



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4657

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003592-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal NEXADRON OFTAL / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 0,1 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 2439/01 y Certificado N° 49.646.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 4657

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEXADRON OFTAL / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 0,1 g%, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4 6 5 7**

deberá agregarse al Certificado Nº 49.646 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003592-12-0

DISPOSICION Nº

4 6 5 7

js

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten notes and initials on the left margin, including a circled 'D', 'hp', and other scribbles.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4657**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.646 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEXADRON OFTAL / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 0,1 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2439/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004703-00-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Dexametasona fosfato sódico 0,1 g, Fosfato disódico anhidro 750 mg, Fosfato monosódico anhidro 400 mg, Edta disódico 100 mg,	Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Dexametasona fosfato sódico 0,1 g, Fosfato disódico anhidro 750 mg, Fosfato monosódico anhidro 400 mg, Edta disódico 100 mg, Cloruro de

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Carboximetilcelulosa 50 mg, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-	benzalconio 10 mg, Hidroxietilcelulosa 475 mg, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.646 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **13 AGO 2012**..

Expediente N° 1-0047-0000-003592-12-0

DISPOSICION N°

js

4657

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.