



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4845

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006900-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de período de vida útil y el cambio de modo de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, DEXAMETASONA 0,1% - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI%; autorizada por el Certificado Nº 33.208.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de periodo de vida útil y para cambio de modo de conservación.

Que a fojas 95 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"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°

4845

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

- ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, a cambiar el período de vida útil y el modo de conservación, 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 deberá agregarse al Certificado N° 33.208 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-006900-12-3

DISPOSICIÓN N°


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

nc

4845



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4845** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 33.208 y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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: ISOPTOMAX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, DEXAMETASONA 0,1% - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6467/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006446-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil	36 (treinta y seis) meses.-	24 (veinticuatro) meses.-
Modo de conservación	Conservar entre 8°C y 27°C.-	Conservar a temperatura ambiente entre 15°C - 25°C.-

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



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ALCON
LABORATORIOS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
33.208 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 AGO 2012** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006900-12-3

DISPOSICIÓN N°

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

nc

4845