



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

6714

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015598-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OFTALBRAX / TOBRAMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 0,3 %; aprobado por Disposición autorizante N° 1233/99 y Certificado N° 47.762.

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

LV

R. F. / [Firma]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **6714**

Que a fojas 103 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OFTALBRAX / TOBRAMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 0,3 %; 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 deberá agregarse al Certificado N° 47.762 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 a la Dirección de Gestión de Información

LV
fo 103



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6714**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015598-14-0

DISPOSICIÓN N° **6714**

Jfs

[Handwritten signature]

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6714** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.762 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX 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: OFTALBRAX / TOBRAMICINA Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 0,3 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1233/99 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009226-97-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Tobramicina 0,3 g, Edetato disódico 0,1 g, Cloruro de benzalconio 0,007 ml, nitrato de fenilmercurio 0,002 g, timersal 0,001 g, Hidróxido de sodio 0,13 g, Metabisulfito de sodio 0,5 g, Agua destilada c.s.p. 100,00 ml.-----	Tobramicina 0,3 g, EDTA disódico 1,0 mg, Cloruro de benzalconio 10,0 mg, Cloruro de sodio 300,0 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Acido clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-- ----- -----

LV

Handwritten signatures and initials



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.762 en la Ciudad de Buenos Aires, a los19 AGO 2015.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015598-14-0

DISPOSICIÓN N° **6714**

Jfs

Handwritten marks:
A small mark resembling the letter 'Q' or 'G' above a vertical line.
A large, stylized signature or mark resembling the number '15' or a similar symbol.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.