



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº **7 9 5 2**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017655-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M&E / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA - LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OTICA - CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200mg - HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1000mg - LIDOCAINA CLORHIDRATO 5000mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 4933/10 y Certificado Nº 55.757.

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 de cambio de excipientes.

✓



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

DISPOSICIÓN Nº 7952

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 38 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 MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA
HIDROCORTISONA LIDOCAINA M&E / CIPROFLOXACINA -
HIDROCORTISONA - LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración:
SUSPENSIÓN OTICA - CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO)
200mg - HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1000mg - LIDOCAINA

57.



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

DISPOSICIÓN N° **7952**

CLORHIDRATO 5000mg, 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° 55.757 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

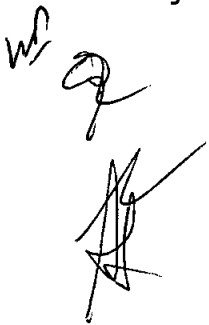
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017655-10-2

DISPOSICION N° **7952**

js


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





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° **7952**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.757 y de acuerdo a lo solicitado por MONSERRAT Y ECLAIR 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: CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M&E / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA - LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OTICA - CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200mg - HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1000mg - LIDOCAINA CLORHIDRATO 5000mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4933/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010153-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de suspensión ótica contiene: Ciprofloxacina	Cada 100ml de suspensión ótica contiene: Ciprofloxacina

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

	(c/ clorhidrato monohidrato) 200mg, Hidrocortisona micronizada 1000mg, lidocaina clorhidrato 5000mg, Alcohol Bencílico 0,900g, Alcohol Polivinílico 1,400g, Cloruro de sodio 0,600g, Acetato de sodio trihidratado 0,700g, Ácido acético glacial 0,400g, Polisorbato 20 0,500g, Hidróxido de sodio ó Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,000ml.-	(c/ clorhidrato monohidrato) 200mg, Hidrocortisona micronizada 1000mg, Lidocaina clorhidrato 5000mg, Alcohol Bencílico 0,900g, Alcohol Polivinílico 1,400g, Cloruro de sodio 0,600g, Acetato de sodio trihidratado 0,700g, Ácido acético glacial 0,400g, Polisorbato 20 0,500g, Fosfatidilcolina hidrogenada 0,500g, Hidróxido de sodio ó Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100,000ml.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.757 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **13 DIC 2010**.....de

Expediente N° 1-0047-0000-017655-10-2

DISPOSICION N° **7952**

js

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