



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

DISPOSICIÓN Nº 8503

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019751-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CIPROCLER COLIRIO / DEXAMETASONA - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, DEXAMETASONA 100 mg/100 ml - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 300 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4805/07 y Certificado Nº 54.036.

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.

ml
9

N



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 0 3

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.

Que a fojas 10 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 LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROCLER COLIRIO / DEXAMETASONA - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, DEXAMETASONA 100 mg/100 ml - CIPROFLOXACINA (COMO

Car
7
OR



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

DISPOSICIÓN N° 8503

CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 300 mg/100 ml, 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° 54.036 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

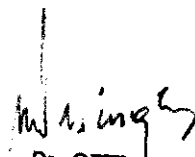
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

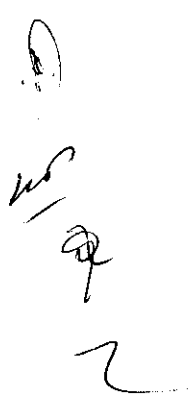
Expediente N° 1-0047-0000-019751-11-8

DISPOSICIÓN N°

8503

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° **8503**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.036 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS 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: CIPROCLER COLIRIO / DEXAMETASONA - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, DEXAMETASONA 100 mg/100 ml - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 300 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4805/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-025927-06-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 ml contiene: Dexametasona 100 mg, Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 300 mg, Cloruro de sodio 300 mg,	Cada 100 ml contiene: Dexametasona 100 mg, Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 300 mg, Cloruro de sodio 850 mg,

Handwritten notes:
M...
2



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

	Hidroxipropilmetilcelulosa 500 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Edetato disódico 1 mg, Tween 20 250 mg, Hidróxido de sodio y/o Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Agua purificada estéril c.s.p. 100 ml.-	Hidroxipropilmetilcelulosa 500 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Edetato disódico 1 mg, Tween 20 250 mg, Hidróxido de sodio y/o Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Agua purificada estéril 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 LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.036 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **19 D.I.C. 2011** días, del mes de

Handwritten initials

Expediente N° 1-0047-0000-019751-11-8

DISPOSICIÓN N°

js

8503

Handwritten signature

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

Handwritten signature