



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

DISPOSICIÓN Nº

7452

BUENOS AIRES, **19 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020955-12-1 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 CIRFLOX OTIC / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,2g/100 ml, HIDROCORTISONA 1 g/100ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5579/05 y Certificado Nº 52.452.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

7452

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 21 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 CIRFLOX OTIC / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,2g/100 ml, HIDROCORTISONA 1 g/100ml, 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



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

DISPOSICIÓN N° **7452**

deberá agregarse al Certificado N° 52.452 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° 1-0047-0000-020955-12-1

DISPOSICION N°

js

7452

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7452**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.452 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: CIRFLOX OTIC / CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,2g/100 ml, HIDROCORTISONA 1 g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5579/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000239-03-2.-

| DATO MODIFICAR | A | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|-----------------------|---|--|--|
| Cambio de Excipientes | | Cada 100 ml de suspensión ótica contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 0,2 g, Hidrocortisona 1 g, Alcohol Bencílico 0,9 g, Polisorbato 20 2 g, Acetato de sodio | Cada 100 ml de suspensión ótica contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 0,2 g, Hidrocortisona 1,0 g, Alcohol Bencílico 0,9 g, Polisorbato 20 2,0 g, Acetato de Sodio |



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

| | | |
|--|---|--|
| | trihidrato 0,7 g, Acido Acético glacial 0,4 g, Lecitina de soja 2 g, Cloruro de sodio 0,6 g, Alcohol Polivinílico 1,4 g, Agua destilada c.s.p. 100 ml.- | trihidrato 0,7 g, Acido Acético glacial 0,4 g, Cloruro de Sodio 0,6 g, Alcohol Polivinílico 1,4 g, Agua para inyectables c.s.p. 100,0 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° 52.452 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
19 DIC 2012

Expediente N° 1-0047-0000-020955-12-1

DISPOSICION N°

js

7452

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

①
 2