



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

DISPOSICIÓN Nº **7338**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2013**

VISTO el Expediente nº: 1-47-23692-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ZYMAXID / GATIFLOXACINA 0.5g/100ml, SOLUCION OFTALMICA, Certificado nº 56.134.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, sito en Av. Guarulhos 3272, Ponte Grande, Guarulhos, São Paulo, Republica Federativa del Brasil.

J.  
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **7338**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1.271/13.

S.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ZYMADIX / GATIFLOXACINA 0.5g/100ml, SOLUCION OFTALMICA, Certificado n°: 56.134 la que será



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

DISPOSICIÓN Nº **7338**

alternativamente elaborada en ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, sito en Av. Guarulhos 3272, Ponte Grande, Guarulhos, São Paulo, Republica Federativa del Brasil.

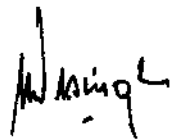
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 56.134, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

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

Expediente nº: 1-47-23692-12-1

DISPOSICION Nº

**7338**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

jr







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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7338**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.134, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ZYMAXID

Nombre/s Genérico/s: GATIFLOXACINA 0.5Mg/100ml

Formas farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1678/11

Expediente trámite de autorización 1-47-23313-10-7

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	ALLERGAN SALES LLC, con domicilio en 8301 Mars Drive Waco, Texas, EE UU.	ALLERGAN SALES LLC, con domicilio en 8301 Mars Drive Waco, Texas, EE UU. ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, con domicilio en Av. Guarulhos 3272, Ponte Grande, Guarulhos, São Paulo, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.

*Handwritten signatures and marks*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 56.134, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

02 DIC 2013

Expediente nº 1-47-23692-12-1

DISPOSICION Nº

jr

7 3 3 1 8

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

