



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

DISPOSICIÓN N°

13280

BUENOS AIRES, **05 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010378-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DROMEX BIOTECH S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: TRAVOPROST MAX VISION / TRAVOPROST, TOBRAMICINA 0.3% MAX VISION / TOBRAMICINA, ATROPINA MAX VISION / SULFATO DE ATROPINA, CIPROFLOXACINA 0.3% MAX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) y CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA MAX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) - DEXAMETASONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.231, 54.552, 54.585, 54.762 y 55.067 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma MAX VISION S.R.L.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, las que en lo sucesivo se denominarán: TRAVOPROST DROMEX VISION / TRAVOPROST, correspondiente al Certificado N° 54.231, TOBRAMICINA 0.3% DROMEX VISION / TOBRAMICINA, correspondiente al Certificado N° 54.552, ATROPINA DROMEX VISION / SULFATO DE ATROPINA, correspondiente al Certificado N° 54.585, CIPROFLOXACINA 0.3% DROMEX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO), correspondiente al Certificado N° 54.762, CIPROFLOXACINA



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

DISPOSICIÓN N°

13280

DEXAMETASONA DROMEX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) – DEXAMETASONA, correspondiente al Certificado N° 55.067.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TRAVOPROST MAX VISION / TRAVOPROST, TOBRAMICINA 0.3%



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

DISPOSICIÓN N°

13280

MAX VISION / TOBRAMICINA, ATROPINA MAX VISION / SULFATO DE ATROPINA, CIPROFLOXACINA 0.3% MAX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) y CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA MAX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) - DEXAMETASONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.231, 54.552, 54.585, 54.762 y 55.067 respectivamente, a favor de la firma DROMEX BIOTECH S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma DROMEX BIOTECH S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, las que en lo sucesivo se denominarán: TRAVOPROST DROMEX VISION / TRAVOPROST, correspondiente al Certificado N° 54.231, TOBRAMICINA 0.3% DROMEX VISION / TOBRAMICINA, correspondiente al Certificado N° 54.552, ATROPINA DROMEX VISION / SULFATO DE ATROPINA, correspondiente al Certificado N° 54.585, CIPROFLOXACINA 0.3% DROMEX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) , correspondiente al Certificado N° 54.762, CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA DROMEX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) - DEXAMETASONA, correspondiente al Certificado N° 55.067.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 54.231, 54.552, 54.585, 54.762 y 55.067, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del



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

DISPOSICIÓN N° 13280

mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010378-16-2

DISPOSICIÓN N° 13280

rp

Dr. ROBERTO LEDESMA
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.3.2.8.0** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.231 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROMEX BIOTECH 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 / Genérico/s: TRAVOPROST MAX VISION / TRAVOPROST.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7365/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004224-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	DROMEX BIOTECH S.A.
Nombre	TRAVOPROST MAX VISION	TRAVOPROST DROMEX VISION

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DROMEX BIOTECH S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.231, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010378-16-2

DISPOSICIÓN N° **13280**

rp

gww

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13280** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.552 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROMEX BIOTECH 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 / Genérico/s: TOBRAMICINA 0.3% MAX VISION / TOBRAMICINA.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3160/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018778-04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	DROMEX BIOTECH S.A.
Nombre	TOBRAMICINA 0.3% MAX VISION	TOBRAMICINA 0.3% DROMEX VISION

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma DROMEX BIOTECH S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.552,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 DIC 2016

Expediente N° 1-47-0000-010378-16-2

DISPOSICIÓN N° **13280**

rp

JW

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13.280**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.585 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROMEX BIOTECH 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 / Genérico/s: ATROPINA MAX VISION / SULFATO DE ATROPINA.

Forma Farmacéutica COLIRIO, SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3910/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018359-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	DROMEX BIOTECH S.A.
Nombre	ATROPINA MAX VISION	ATROPINA DROMEX VISION

JDM

✓



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DROMEX BIOTECH S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.585, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 DIC. 2016

Expediente N° 1-47-0000-010378-16-2

DISPOSICIÓN N° **13280**

rp

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **13280** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.762 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROMEX BIOTECH 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 / Genérico/s: CIPROFLOXACINA 0.3% MAX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO).

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5919/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008087-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	DROMEX BIOTECH S.A.
Nombre	CIPROFLOXACINA 0.3% MAX VISION	CIPROFLOXACINA 0.3% DROMEX VISION

DM

↗



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.

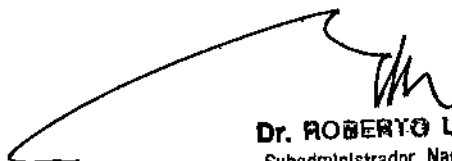
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DROMEX BIOTECH S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.762, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-010378-16-2

DISPOSICIÓN N° **13280**

rp

gcu


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13280**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.067 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DROMEX BIOTECH 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 / Genérico/s: CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA MAX VISION / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) - DEXAMETASONA.

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3339/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024843-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MAX VISION S.R.L.	DROMEX BIOTECH S.A.
Nombre	CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA MAX VISION	CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA DROMEX VISION

JWS

✓



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 la firma DROMEX BIOTECH S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.067, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días05 DIC. 2016.....

Expediente N° 1-47-0000-010378-16-2

DISPOSICIÓN N° **13280**

rp

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.