



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12671-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-012829-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012829-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOFLAM / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 300 mg/100 ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6093/08 y Certificado N° 54.773.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOFLAM / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 300 mg/100 ml – DEXAMETASONA 100 mg/100 ml; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-27675754-

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 54.773 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012829-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:57:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.14 08:57:42 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.773 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: TOFLAM / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 300 mg/100 ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión contiene: Tobramicina 300 mg, Dexametasona 100 mg, Cloruro de sodio 700 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Sulfato de sodio anhidro 20 mg, Tiloxapol 50 mg, Edetato disodico dihidrato 10 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----- ----- -----	Cada 100 ml de suspensión contiene: Tobramicina 300 mg, Dexametasona 100 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Hidroxietilcelulosa 30 mg, Sulfato de sodio anhidro 1200 mg, Tiloxapol 50 mg, Edetato disodico dihidrato 10 mg, Acido sulfúrico c.s.p. pH 5,0-6,0, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,0-6,0, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

IF-2017-27675754-APN-DERM#ANMAT

Expediente N° 1-0047-0000-012829-17-5

Jfs

IF-2017-27675754-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27675754-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: ANEXO 12829-17-5 CERTIF 54.773

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 15:53:24 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.09 15:53:25 -03'00'