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

DISPOSICIÓN Nº 0503

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020926-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTALMICA / TOBRAMICINA 0,3g/100ml – DEXAMETASONA 0,1g/100ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3938/10 y Certificado Nº 55.673.

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

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 17 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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTALMICA / TOBRAMICINA 0,3g/100ml – DEXAMETASONA 0,1g/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 Nº 0503

deberá agregarse al Certificado Nº 55.673 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-020926-10-6

DISPOSICION Nº

js 0503

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0503....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.673 y de acuerdo a lo solicitado por ATLAS FARMACEUTICA 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: TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTALMICA / TOBRAMICINA 0,3g/100ml – DEXAMETASONA 0,1g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3938/10 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017103-09-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml de suspensión oftálmica contiene: Tobramicina 0,3g, Dexametasona 0,1g, Cloruro de sodio 0,7g, Cloruro de Benzalconio 0,015g,	Cada 100ml de suspensión oftálmica contiene: Tobramicina 0,3g, Dexametasona 0,1g, Cloruro de sodio 0,7g, Cloruro de Benzalconio 0,015g,

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

	Sulfato de sodio 0,02g, Hidroxietilcelulosa 0,5g, Edetato disódico dihidrato 0,01g, Ácido Clorhídrico 1N c.s.p. pH 5-6, Agua purificada 100ml.----------	Sulfato de sodio 0,02g, Hidroxietilcelulosa 0,5g, Tiloxapol 0,025g, Edetato disódico dihidrato 0,01g, Ácido Clorhídrico 1N c.s.p. pH 5-6, Agua purificada c.s.p. 100ml.----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ATLAS FARMACEUTICA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.673 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de 21 ENE 2011 de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-020926-10-6

DISPOSICION Nº 0503

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.