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

DISPOSICIÓN N° 0508

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023689-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OTOFLOX / OFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS ÓTICAS, OFLOXACINA 0,3g/100ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5943/98 y Certificado Nº 47.457.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0508

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 LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OTOFLOX / OFLOXACINA, 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 deberá agregarse al Certificado Nº 47.457 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0508

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 1-0047-0000-023689-10-7

DISPOSICION Nº 0508

Js

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 .....0508....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.457 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ 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: OTOFLOX / OFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS ÓTICAS, OFLOXACINA 0,3g/100ml.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5943/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000173-98-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100ml contiene: Ofloxacina 0,3g, EDTA Disódico 0,05g, Acetato de Sodio 0,4g, Ácido Bórico 1,52g, Cloruro de Benzalconio 6mg, Hialuronato de Sodio LMW 0,3g, Agua destilada c.s.p. 100ml.-	Cada 100ml contiene: Ofloxacina 0,3g, EDTA Disódico 0,05g, Acetato de Sodio 0,4g, Ácido Bórico 1,52g, Cloruro de Benzalconio 6mg, Hialuronato de Sodio LMW 0,3g, Agua purificada c.s.p. 100ml.-

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 47.457 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....21 ENE 2011.....de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-023689-10-7

DISPOSICION Nº 0508

js

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