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

DISPOSICIÓN Nº 0513

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018499-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TETRAFARM S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal TOBRACORT / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA aprobado por Disposición autorizante Nº 2497/04 y Certificado Nº 51.433.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0513

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TETRAFARM S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada TOBRACORT / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará TOBRALEP DX.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.433 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 1-0047-0000-018499-10-0.

DISPOSICION Nº 0513

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0513..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.433, y de acuerdo a lo solicitado por TETRAFARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TOBRACORT / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2497/04.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-006360-03-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	TOBRACORT	TOBRALEP DX

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 TETRAFARM S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 51.433 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de 21 ENE 2011 de .

Expediente Nº1-0047-0000-018499-10-0.

DISPOSICION Nº 0513

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