



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

DISPOSICIÓN N° **0137**

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020441-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal OMAFLAXINA / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,350 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2941/97 y Certificado N° 46.280.

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.

Handwritten marks: a large '9' and a signature.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Que a fojas 84 y 85 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OMAFLAXINA / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,350 g/100 ml, 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 N° 46.280 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*inf*  
*2*

*W*



DISPOSICIÓN N° **0 1 3 7**

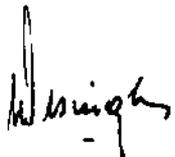
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020441-12-3

DISPOSICION N° **0 1 3 7**

js

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

js

2

0



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 N° .....**0.137**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.280 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX 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: OMAFLAXINA / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,350 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2941/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011108-96-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene: Excipientes: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 0,350 g, Acetato de sodio 0,272 g, Cloruro de Benzalconio 0,011 g, EDTA disódico 0,010 g,	Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene: Excipientes: Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 0,350 g, Acetato de sodio trihidrato 0,272 g, Cloruro de Benzalconio 0,011 g, EDTA disódico

Handwritten marks and initials on the left margin.



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

	Cloruro de sodio 0,742 g, Acido clorhídrico c.s.p. pH 4, Agua destilada c.s.p. 100 ml.- -----	0,010 g, Cloruro de sodio 0,742 g, Acido Clorhídrico c.s.p. pH 4, Agua destilada c.s.p. 100 ml.-----
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.280 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....D.B.F.N.E. 2013.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-020441-12-3

DISPOSICION N° **0 1 3 7**

js

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