



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

DISPOSICIÓN N° 0014

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012035-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal TIBROSIN / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OTICA, TOBRAMICINA 0,300 g%, aprobado por Disposición autorizante N° 0813/03 y Certificado N° 50.668.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

/



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

DISPOSICIÓN N° 0014

Que a fojas 10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIBROSIN / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OTICA, TOBRAMICINA 0,300 g%, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 N° 50.668 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

*1 RB
PK*



DISPOSICIÓN N° 0014

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

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012035-14-6

DISPOSICIÓN N° 0014

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°⁰⁰¹⁴ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.668, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA 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: TIBROSIN / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OTICA, TOBRAMICINA 0,300 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0813/03.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-007524-01-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TIBROSIN.	TOBRAMICINA R.O.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.668 en la

1
RLO
AK



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

Ciudad de Buenos Aires, a los días05.ENE.2015....., del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012035-14-6

DISPOSICIÓN Nº 0014

Jfs

| *[Handwritten mark]*

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.