



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0591**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012748-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELÉA S.A.C.I.F. y A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FOTOMID / FENILEFRINA CLORHIDRATO, TROPICAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 55.253.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0591

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.  
1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada FOTOMID /  
FENILEFRINA CLORHIDRATO, TROPICAMIDA, Certificado Nº 55.253, cuyo titular es la  
firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de  
la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual  
pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al  
Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a  
sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y  
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-012748-14-1

DISPOSICIÓN Nº

0591

2

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A.

Nombre Comercial: FOTOMID

Nombre Genérico: FENILEFRINA CLORHIDRATO, TROPICAMIDA

Certificado N°: 55.253

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/10/2014	30/10/2019

*es*

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012748-14-1

DISPOSICIÓN N°

Im

**0591**

*[Signature]*  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.