



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

DISPOSICIÓN Nº **0538**

BUENOS AIRES, **21** ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-013448-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TOBEX / TOBRAMICINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 3 mg / ml; UNGÜENTO OFTÁLMICO, TOBRAMICINA 0,3 %, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 2 y 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 3 8

Que de fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TOBEX / TOBRAMICINA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 3 mg / ml; UNGÜENTO OFTÁLMICO, TOBRAMICINA 0,3 %, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada: GOTAS OFTÁLMICAS: ENVASES QUE CONTIENEN 5 ml, 10 ml y 15 ml; UNGÜENTO OFTÁLMICO: ENVASES QUE CONTIENEN 3,5 g, 5 g, 10 g y 15 g.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.287 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN Nº

0 5 3 8

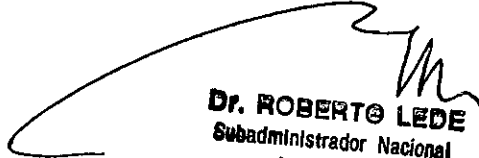
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013448-15-1

DISPOSICIÓN Nº

mb

0 5 3 8


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

