



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

DISPOSICIÓN Nº

0730

BUENOS AIRES,

19 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015363-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EL EA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - SULFATO DE POLIMIXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, DEXAMETASONA 0,1 g/100 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 g - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI/100 g; SUSPENSION OFTÁLMICA, DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml - NEOMICINA (SULFATO) 0,35 g/100 ml - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5793/05 y Certificado Nº 52.505.

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

Handwritten marks: a large 'SP' on the left, a checkmark, and a signature.



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

DISPOSICIÓN N°

0730

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Médicinal denominada POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - SULFATO DE POLIMIXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, DEXAMETASONA 0,1 g/100 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 g - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI/100 g; SUSPENSION OFTÁLMICA, DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml - NEOMICINA (SULFATO) 0,35 g/100 ml - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI/100

Handwritten initials and signature



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

DISPOSICIÓN N° 0730

ml; a cambiar la condición de conservación, 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° 52.505 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

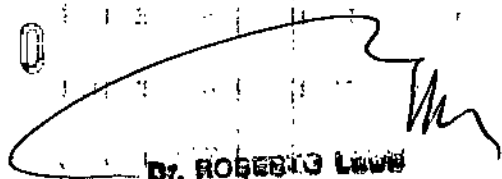
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015363-16-1

DISPOSICIÓN N°

0730

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0730**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.505 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - SULFATO DE POLIMIXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, DEXAMETASONA 0,1 g/100 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 g - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI/100 g; SUSPENSION OFTÁLMICA, DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml - NEOMICINA (SULFATO) 0,35 g/100 ml - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5793/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011627-05-4.

Handwritten marks:
 A large stylized 'H' on the left.
 A signature 'P' in the middle.
 A checkmark and an arrow pointing right at the bottom.

Descripción	Forma Farmacéutica	Concentración
UNGUENTO OFTÁLMICO	UNGUENTO OFTÁLMICO	DEXAMETASONA 0,1 g/100 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 g - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI/100 g
SUSPENSION OFTÁLMICA	SUSPENSION OFTÁLMICA	DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml - NEOMICINA (SULFATO) 0,35 g/100 ml - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI/100 ml



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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de condición de conservación	Suspensión oftálmica: mantener el frasco en posición vertical, temperatura ambiente desde 8°C y 27°C. Ungüento oftálmico: temperatura ambiente desde 8°C y 27°C.-	Suspensión oftálmica y Ungüento oftálmico: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C en su envase original. Desechar el envase al mes de abierto, manteniéndose el período de vida útil autorizado (24 meses) -

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.505 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de ... **19.ENE.2017** ..

Expediente Nº 1-0047-0000-015363-16-1

DISPOSICIÓN Nº **0730**

Jfs

[Handwritten initials]

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

[Handwritten signature]