



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

DISPOSICIÓN Nº

0804

BUENOS AIRES, 20 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015362-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0,30 g/100 ml - DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5163/04 y Certificado Nº 51.614.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

UP  
→



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

DISPOSICIÓN N° 0804

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 Medicinal denominada FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,30 g/100 ml - DEXAMETASONA 0,10 g/100 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° 51.614 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 0804

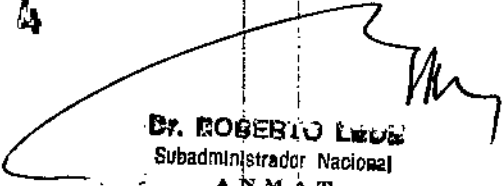
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015362-16-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

0804

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
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° **0804**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.614 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: FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0,30 g/100 ml - DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5163/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005915-04-0.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de condición de conservación	de	Proteger de la humedad excesiva y temperatura desde 8°C hasta 27°C.-	Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original. Proteger de la humedad excesiva. Desechar el envase al mes de abierto, manteniéndose el período de vida útil autorizado

Handwritten marks: "LP" and a signature with an arrow pointing to the table.



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

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 51.614 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **20 ENE 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-015362-16-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**0804**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.