



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-75551650-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-75551650-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada TOBEX / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3%; aprobado por Certificado N° 37.287.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBEX / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA

ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2022-131801696-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.287, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-75551650-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.10 09:09:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 09:09:22 -03:00

TOBREX®
TOBRAMICINA 0,3%

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de TOBREX® solución oftálmica estéril contiene:

Tobramicina..... 3 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; ácido bórico 12,40 mg; sulfato de sodio anhidro 1,52 mg; cloruro de sodio 2,78 mg; tiloxapol 1,00 mg; hidróxido de sodio y/o ácido sulfúrico (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar entre 8° y 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 37.287
® Marca Registrada.

Presentación

TOBREX® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon Couvreur N.V. - Puurs – Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Fab.:

Lote N°:

Venc.:



IMIRTZIAN Sergio
CUIL 20176058030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-75551650- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N37.287.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.06 12:58:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 12:58:18 -03:00