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

DISPOSICIÓN Nº 0751

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023637-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto NEOFTALM / TRIMETOPRIMA - SULFATO DE POLIMIXINA B forma farmacéutica y concentración: Colirio, Trimetoprima 0,1g; Sulfato de Polimixina B 1.000.000 U.I autorizado por el Certificado Nº 39.575.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0751

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 6 a 8 y de los proyectos de prospectos de fojas 27 a 29, 30 a 32 y 33 a 35 para la Especialidad Medicinal denominada NEOFTALM / TRIMETOPRIMA – SULFATO DE POLIMIXINA B forma farmacéutica y concentración: Colirio, Trimetoprima 0,1g; Sulfato de Polimixina B 1.000.000 U.I propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I.anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.575 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de

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

DISPOSICIÓN Nº 0751

la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023637-10-7

DISPOSICION Nº

gg

0751

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MIRTA NOEMI GRANDE
MEDICA
DEPARTAMENTO MEDICO FARMACEUTICO
Dación. Nac. de Drogas, Medicamentos y Alimentos

TRIPLICADO

0236

PRESENTACION: NEOFTALM

ARTICULO 27 # 1

PROYECTO DE PROSPECTO ADJUNTO AL ENVASE DE VENTA

Industria Argentina

NEOFTALM

TRIMETOPRIMA-POLIMIXINA B

Gotas Oftálmicas

VENTA BAJO RECETA

FORMULA PARA 5 ml Y 10 ml

Cada 100 ml contiene:

TRIMETOPRIMA---------- 0,100 g

POLIMIXINA B SULFATO---------- 1.000.000 U.I.

EXCIPIENTE

Fosfato monosódico anhidro---------- 0,200 g

Fosfato disódico anhidro---------- 0,100 g

Polietilenglicol 6000---------- 3,000 g

Cloruro de sodio---------- 0,800 g

Tiomersal---------- 0,001 g

Agua destilada c.s.p.---------- 100 ml

LABORATORIOS ARMSTRONG S.A.C.I.F.
DR. JUAN LORENZO BURCHI
APODERADO
REGISTRO Nº 18788 - M.S.P.M.A.

DR. RODOLFO A. GAZZOTTI
FARMACEUTICO
CO - DIRECTOR TECNICO
DISPOSICION Nº 155/91

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

p/p
RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

MIRTA NOEMI GRANDE
MEDICA
DEPARTAMENTO MEDICO FARMACEUTICO
Dirección Nac. de Drogas, Medicamentos y Alimentos

TRIPLICADO

ENTRADAS

ACCION TERAPEUTICA

Solución bactericida de amplio espectro para uso oftálmico.

POSOLOGIA

Se aconseja la instilación de 1-2 gotas en cada ojo afectado 4 veces por día ó con mayor frecuencia si es necesario según criterio médico, durante un período de 7 a 10 días.

En cuadros infecciosos oculares agudos es conveniente comenzar el tratamiento instilando 1 ó 2 gotas cada 30 minutos y luego disminuir gradualmente la frecuencia de administración cuando la infección ha sido controlada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

EFECTOS SECUNDARIOS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

NEBFTALM no se empleará para inyección subconjuntival ó para inyección intramuscular.

PRESENTACION

Frasco gotero para uso oftálmico con 5 y 10 ml.

DR. RODOLFO A. GAZZOTTI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
DISPOSICION Nº 6[illegible]

LABORATORIOS ARMSTRONG S.A.C.I.F.
DR. JUAN LORENZO BURCHI
APODERADO
REGISTRO Nº 18788 - M.S.P.M.A.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado

MIRTA NOEMI GRANDE
MEDICA
DEPARTAMENTO MEDICO FARMACEUTICO
Doción. Nac. de Drogas, Medicamentos y Alimentos

TRIPLICADO
000229

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

CERTIFICADO Nº

RODOLFO A. GAZZOTTI
Farmacéutico Co-Director Técnico
LABORATORIOS ARMSTRONG S.A.C.I.F.
Joaquín V. González 653 Buenos Aires

Dr. RODOLFO A. GAZZOTTI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
DISPOSICION Nº 155/71

LABORATORIOS ARMSTRONG S.A.C.I.F.
DR. JUAN LORENZO BURCHI
APODERADO
REGISTRO Nº 18788 - M. S. P. M. A.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo Janeiro
Apoderado

P/e RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
Apoderado