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

DISPOSICIÓN Nº 1415

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022349-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NYCOMED S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal BRAMITOB / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, TOBRAMICINA 300mg/4ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5354/09 y Certificado Nº 55.226.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NYCOMED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRAMITOB / TOBRAMICINA, a cambiar los excipientes, 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 Nº 55.226 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

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

DISPOSICIÓN Nº 1415

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022349-10-6

DISPOSICION Nº 1415

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1415....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 55.226 y de acuerdo a lo solicitado por NYCOMED S.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: BRAMITOB / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA NEBULIZACION, TOBRAMICINA 300mg/4ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5354/09 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006075-09-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada Envase monodosis de 4ml contiene: Tobramicina 300mg, Cloruro de sodio 18,0mg, Cloruro de Sodio 1,6ml, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,5-5,5, Ácido Sulfúrico c.s.p. pH 4,5-5,5, Agua	Cada Envase monodosis de 4ml contiene: Tobramicina 300mg, Cloruro de Sodio 18,0mg, Ácido Sulfúrico 2N 1,6ml, Ácido Sulfúrico 2N-Hidróxido de Sodio 1N c.s.p. pH 4,5-5,5, Agua para

	para inyectables c.s.p. 4ml.-	inyectables c.s.p. 4ml.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NYCOMED S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.226 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de 18 FEB 2011 .....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-022349-10-6

DISPOSICION Nº 1415

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

js