



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

DISPOSICIÓN N°

1074

BUENOS AIRES, **03 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10017-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1970/10, por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada DEXACORT C / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica: SUSPENSION OFTÁLMICA, autorizada por Certificado N° 55.524.

Que los errores detectados recaen sobre uno de los excipientes de dicha especialidad medicinal, cuyo titular es la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Información Técnica han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

10744

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de la Disposición 1970/10, para la especialidad medicinal denominada DEXAGORT C / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.524, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

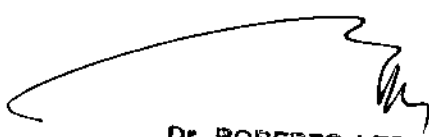
ARTÍCULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-000-10017-15-3

DISPOSICIÓN N°:

ss.

10744


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
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 NO. 1970/10 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.524 Y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de sus datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

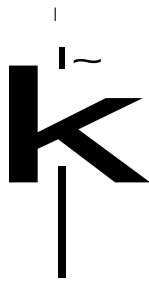
Nombre comercial/Genérico/s: DEXACORT C / CIPROFLOXACINA _ DEXAMETASONA

Forma Farmacéutica: SUSPENSIONOFTALMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 1970/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-23883-07-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA
EXCIPIENTES	Cloruro de Sodio 500mg. Hidroxipropilmetilcelulosa 1000mg., Agua Purificada csp 100ml., Polisorbato 80 250mg., Edta Disódico 10mg., Sorbato de Potasio	Cloruro de Sodio 500mg., Hidroxipropilmetilcelulosa 1000mg., Agua purificada csp 100ml., Polisorbato 80 250mg., Edta Disódico 10mg., Sorbato de potasio
	180mg., Acido clorhídrico CSP ajustar PH, Hialuronato de Sodio 300mg., Manitol 1,27mg.	180mg., Acido Clorhídrico CSP ajustar pH, Hialuronato de Sodio 300 mg., Manitol 1270mg.





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 del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55.524, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,..... **03 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-0000-10017-15-3

DISPOSICIÓN N°:

ss.

1074

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