



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **16480**

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013626-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DEXAMETASONA 0,1 mg / 100 ml - NEOMICINA 0,35 mg / 100 ml - POLIMIXINA B 600.000 UI / 100 ml; UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL / DEXAMETASONA 0,1 mg / 100 ml - NEOMICINA 0,35 mg / 100 ml - POLIMIXINA B 600.000 UI / 100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 y 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

V
10/2
R



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

DISPOSICIÓN N°

1480

concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que de fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ISOPTOMAX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / DEXAMETASONA 0,1 mg / 100 ml - NEOMICINA 0,35 mg / 100 ml - POLIMIXINA B 600.000 UI / 100 ml; UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL / DEXAMETASONA 0,1 mg / 100 ml - NEOMICINA 0,35 mg / 100 ml - POLIMIXINA B 600.000 UI / 100 ml, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL: ENVASES QUE

✓
LR



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1480

CONTIENEN 5 y 10 ml; UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL: ENVASES QUE CONTIENEN 3,5 g y 5 g.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.208 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013626-15-6

DISPOSICIÓN N°

1480

mb

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

U
MB
LR