



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° 1684

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014499-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FML-NEO LIQUIFILM / FLUOROMETOLONA - NEOMICINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, FLUOROMETOLONA 0,1 g / 100 ml - NEOMICINA SULFATO 0,5 g / 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 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la

Handwritten initials and marks:
UP
LL
Two arrows pointing towards the text above.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 1684

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

Que de fojas 58 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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FML-NEO LIQUIFILM / FLUOROMETOLONA - NEOMICINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, FLUOROMETOLONA 0,1 g / 100 ml - NEOMICINA SULFATO 0,5 g / 100 ml, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada SUSPENSIÓN OFTÁLMICA: envases que contienen 5 ml, 10 ml. PRESENTACIÓN COMERCIALIZADA: envase que contiene 5 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

Handwritten signature and arrow pointing to the right.



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

DISPOSICIÓN N° 1684

N° 36.359 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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° 1-0047-0000-014499-15-4

DISPOSICIÓN N°

mb

1684

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