



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

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

DISPOSICIÓN N° 1709

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013450-15-7 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 CILOXADEX / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3 mg /ml - DEXAMETASONA 1 mg / ml y UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL / CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIDRATO 3,5 mg (equivalente a 3 mg de CIPROFLOXACINA) - DEXAMETASONA 1 mg, 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.

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN N° 1709

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

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 de fojas 20 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 de 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 CILOXADEx /

WR
LR



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

DISPOSICIÓN N° 1709

CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3 mg /ml - DEXAMETASONA 1 mg / ml y UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL / CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIDRATO 3,5 mg (equivalente a 3 mg de CIPROFLOXACINA) - DEXAMETASONA 1 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables 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 N° 50.461 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013450-15-7

DISPOSICIÓN N° 1709

mb


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1709** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 50.461 y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA 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: CILOXADEx / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3 mg /ml - DEXAMETASONA 1 mg / ml y UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL / CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIDRATO 3,5 mg (equivalente a 3 mg de CIPROFLOXACINA) - DEXAMETASONA 1 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4410/02 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010242-01-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. Nº 7130/15 (art. 7º).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7º).	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA: envases que contienen 2,5 ml, 5 ml, 10 ml y 15 ml de solución.----- UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL: TUBO por 3,5 g.-----



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.461 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de
.....22 FEB. 2016..

Expediente N° 1-0047-0000-013450-15-7

DISPOSICIÓN N°

mb

1709

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