



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

DISPOSICIÓN Nº

1774

BUENOS AIRES, 23 FEB. 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-014503-15-7 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 ZYPRED / GATIFLOXACINA - ACETATO DE PREDNISOLONA, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, GATIFLOXACINA 0,3 g / 100 ml - ACETATO DE PREDNISOLONA 1 g / 100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición Nº 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la



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

DISPOSICIÓN N°

1774

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 41 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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ZYPRED / GATIFLOXACINA - ACETATO DE PREDNISOLONA, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, GATIFLOXACINA 0,3 g / 100 ml - ACETATO DE

UP  
LR



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

DISPOSICIÓN Nº

1774

PREDNISOLONA 1 g / 100 ml, 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 Nº 56.798 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-014503-15-7

DISPOSICIÓN Nº

mb

1774

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
LE

~eúSafad  
 S~ eú 'l'olitieM,  
R'9~e1~  
 A, N, 'llt.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  
 17118 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de  
 la Especialidad Medicinal NO 56,798 Y de acuerdo a lo solicitado por  
 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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)

b~o:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZYPRED/ GATIFLOXACINA - ACETATO DE  
 PREDNISOLONA, forma farmacéutica y concentración: COLIRIO,  
 GATIFLOXACINA 0,3 g/IDO mi - ACETATO DE PREDNISOLONA 1 g / ~OO  
 mi.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 4351/12 Y  
 tramitado por expediente NO1-47-0000-019643-10-3.

DATO	MODIFICACION AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15
MODIFICAR Presentaciones:	(art. 7º). Envases que contienen: 3 mi y 6 ml. Presentación
Adecuación Normativa 7130/1:	comercializada: envase que contiene 6 ml.-----j--

(art. 7º).



"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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.798 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **..23.FEB..2016.....**

Expediente N° 1-0047-0000-014503-15-7

DISPOSICIÓN N°

**10774**

mb

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

UP  
LP  
LR