



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1598-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-53553975-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-53553975-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, para la Especialidad Medicinal denominada TOBEX / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3%; aprobada por Certificado N° 37.287.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBEX / TOBRAMICINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-65474591-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.287, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos.

EX-2018-53553975-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.12 13:00:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.12 13:00:18 -03'00'



TOBREX®
TOBRAMICINA 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de TOBREX® solución oftálmica estéril contiene:

Tobramicina..... 3 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; ácido bórico 12,40 mg; sulfato de sodio anhidro 1,52 mg; cloruro de sodio 2,78 mg; tiloxapol 1,00 mg; hidróxido de sodio y/o ácido sulfúrico (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar entre 8° y 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 37.287

® Marca Registrada.

Presentación

TOBREX® Solución Oftálmica se presenta en envases con 1 frasco gotero DROP

TAINER® con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon Couvreur N.V. - Puurs - Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Datos correspondientes a Uruguay:

En Uruguay: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Importa, representa y distribuye en Uruguay:

Murry S.A. (Scienza Uruguay). Luis A. de Herrera 1248, Torre 2, Oficina 1906.

Montevideo, Uruguay. D.T.: Q.F. Adriana Nabón.

Registro N° 25.682. VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

Novartis Argentina S.A.
IP-2018-05474398-APN-DORWA/ANMAT

Registro Regulatorio
M.N. 11521



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65474591-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-53553975- NOVARTIS - Rótulos, Certificado N°3728

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 10:20:35 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 10:20:37 -03'00'