



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1634-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-56082745-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-56082745-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 TOBRADEX / TOBRAMICINA –DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL / TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%; aprobada por Certificado N° 39.163.

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 y Circular N° 4/13.

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 TOBRADEX / TOBRAMICINA –DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - UNGÜENTO**

OFTÁLMICO ESTÉRIL / TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-65893205-APN-DERM#ANMAT (SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL) y el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2018-65892613-APN-DERM#ANMAT (UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.163, 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, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección

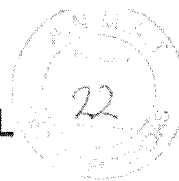
de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-56082745-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.13 14:34:44 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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.13 14:34:53 -0300



**TOBRADEX®**  
**TOBRAMICINA 0.3%**  
**DEXAMETASONA 0.1%**

Suspensión Oftálmica Estéril  
Venta bajo receta

**Fórmula**

Cada 100 mL de Tobradex® Suspensión oftálmica contiene:

Tobramicina .....0,3 g

Dexametasona ..... 0,1 g

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,01 g; tiloxapol 0,05 g; edetato disódico dihidratado 0,01 g; cloruro de sodio 0,3 g; hidroxietilcelulosa 0,25 g; sulfato de sodio anhidro 1,2 g; ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 100 mL.

**Posología**

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

**Agitar bien antes de usar.**

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

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar entre 8° C y 27°C.

Conservar en posición vertical.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 39.163

® Marca registrada.

**Presentación**

Tobradex® Suspensión oftálmica se presenta en envases conteniendo 1 frasco gotero DROP-TAINER® de 5 mL.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

Elaborado en:

Alcon-Couvreur N.V.– Puurs – Bélgica. Industria Belga

Novartis Biociencias S.A. - São Paulo - SP – Brasil. Industria Brasileira.

**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:

IF-2018-66893206-APN-DERMA/ANMAT

Novartis Argentina S.A.

Firm. Sergio Inurizian

Jir. de Asuntos Regulatorios

Coordinador Técnico: M.N. 11821

Amberedec

Página 33 del 39



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-65893205-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 17 de Diciembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-56082745- Rotulo suspension oftalmica tobradex.

---

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: 2018.12.17 11:29:05 -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 ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.17 11:29:13 -03'00'