



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3949

BUENOS AIRES, 08 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-47-3579-10-3 del Registro de esta Administración Nacional; y


CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita ampliación del periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada OTEX HC / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,2 G % - HIDROCORTISONA BASE 1 G % (GOTAS OTICAS), Certificado N° 48372.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n°

 1.490/92 y n° 425/10.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

3949

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., para la especialidad medicinal denominada OTEX HC / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,2 G % - HIDROCORTISONA BASE 1 G %, el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservado a temperatura .

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48372, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

*Che*

Expediente N°: 1-47-3579-10-3

DISPOSICIÓN N°

*N°*

3949

*CH*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **3949** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48372 de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: OTEX HC
- Nombre/s Genérico: CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,2 G % -  
HIDROCORTISONA BASE 1 G %
- Forma farmacéutica: GOTAS OTICAS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6782/99
- Expediente trámite de autorización 1-47-6962-99-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.

 El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.





"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Certificado de Autorización n° 48372, en la

Ciudad de Buenos Aires, ..... **08 JUL 2010**

*W*

Expediente N° 1-47-3579-10-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*NP*

**3949**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.