



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

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

DISPOSICIÓN N° 4204

BUENOS AIRES, 29 JUL 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9378/10-7 del Registro de esta Administración Nacional;

y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 5947/07 de la especialidad medicinal denominada TOBRABIOTIC SOFT / LOTE PREDNOL ETABONATO - TOBRAMICINA (SUSPENSION OFTALMICA); Certificado n° 54.099.


Que los errores detectados recaen en un error involuntario se omitió un excipiente del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a 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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°


425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4204

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 5947/07, para la especialidad medicinal denominada TOBRABIOTIC SOFT / LOTE PREDNOL ETABONATO - TOBRAMICINA, (SUSPENSION OFTÁLMICA); propiedad de la firma DENVER FARMA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 54.099 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-9378/10-7.

DISPOSICION nº

4204

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**4204**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.099, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TOBTABIOTIC SOFT

Nombre/s Genérico/s: LOTE Prednol Etabonato - Tobramicina

Forma/s farmacéutica/s: Suspensión Oftálmica

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5947/07

Tramitado por expediente n° 1-47-20.031/06-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
EXCIPIENTES:	CLORURO DE SODIO 0,3 G, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,25 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 G, POLISORBATO 20 0,25 G, SULFATO DE SODIO ANHIDRO 1,2 G, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 100 ML.	SULFATO DE SODIO ANHIDRO 1,200 G, POLISORBATO 20 0,250 G, CLORURO DE SODIO 0,300 G, CLORURO DE BENZALCONIO 0,010 G, EDETATO CALCICO DISODICO 0,010 G, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0,250 G, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 100,0 ML.

Handwritten initials/signature



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma

DENVER FARMA S.A., Certificado de Autorización N° 54.099, en la Ciudad de Buenos

Aires, *U*.....29 JUL 2010.....

Expediente n° 1-47-9378/10-7

DISPOSICION n°

e 4204


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