



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **4943**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-4871/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 6843/05 de la especialidad medicinal denominada CIRFLOX OFTAL / CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO CLORHIDRATO) - DEXAMETASONA (SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL); Certificado nº 52.646.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el nombre/s genérico/s del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 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) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

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

28



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4943

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
n° 1.490/92 y n° 425/10.

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 III de la Disposición n° 6843/05, para la especialidad medicinal  
denominada CIRFLOX OFTAL / CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO  
CLORHIDRATO) - DEXAMETASONA (SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL);  
propiedad de la firma KLONAL S.R.L. 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 n° 52.646 en los términos de la  
Disposición (ANMAT) n° 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

RS



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 4943**

haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4871/11-9.

DISPOSICION n°

*[Handwritten signature]*

RP

**4943**

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....4943..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.646, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KLONAL S.R.L. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial: CIRFLOX OFTAL  
Nombre/s Genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO CLORHIDRATO) - DEXAMETASONA  
Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6843/05  
Tramitado por expediente n° 1-47-17574/03-5

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S GENÉRICO/S:	CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA	CIPROFLOXACINA (COMO MONOHIDRATO CLORHIDRATO) - DEXAMETASONA

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

RS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 la firma KLONAL S.R.L., Certificado de Autorización Nº 52.646, en la  
Ciudad de Buenos Aires,..... **14 JUL 2011**.....

Expediente nº 1-47-4871/11-9.

DISPOSICION nº

**4943**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.