



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° **5296**

BUENOS AIRES, 29 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-47-6012/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada CILOXADEX / CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA, DEXAMETASONA, (UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL); Certificado N° 50.461.

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

S,
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.

RN



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 9 6

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada CILOXADEX / CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA, DEXAMETASONA (UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL), una nueva forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C; con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.461, 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.

Expediente N° 1-47-6012/11-4

DISPOSICIÓN N° 5 2 9 6

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...**5.296**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.461 de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 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: CILOXADEx
- Nombre/s Genérico: CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA, DEXAMETASONA
- Forma farmacéutica: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4410/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-10242/01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA HASTA 30°C.	TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C.

RP



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 50.461, en la Ciudad de Buenos Aires,
29 JUL 2011

Expediente N° 1-47-6012/11-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 5 2 9 6

CRP
RP

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