



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

DISPOSICIÓN N° 7307

BUENOS AIRES, 03 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1393-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 0804/17 para la especialidad medicinal FOTADEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,30g/100g - DEXAMETASONA 0,10g/100g, autorizada por Certificado N° 51.614.

Que los errores detectados recaen en la forma farmacéutica.

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 dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 3 0 7**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT Nº 0804/17 para la especialidad medicinal FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, TOBRAMICINA 0,30g/100g - DEXAMETASONA 0,10g/100g, autorizada por Certificado Nº 51.614, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.614, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-1393-17-1

DISPOSICIÓN Nº:

ss.

7 3 0 7

Dr. ROBERTO LLOBET
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7307**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.614 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA

Forma Farmacéutica: UNGÜENTO OFTÁLMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5163/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5915-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
FORMA FARMACEUTICA	SUSPENSION OFTÁLMICA	UNGÜENTO OFTÁLMICO

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.614, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-1393-17-1

DISPOSICIÓN N° **7307**

que 56

Dr. ROBERTO *[Signature]*
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.