



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7 6 6 9

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004814-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TOFLAM / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 300 mg/ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6093/08 y Certificado N° 54.773.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones, ~~yo~~ rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

76 10 19

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOFLAM / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 300 mg/ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 6 6 9**

agregarse al Certificado N° 54.773 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

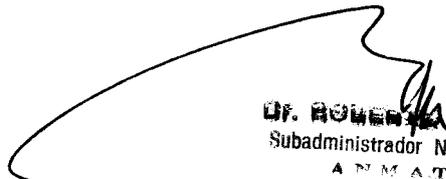
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004814-17-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7 6 6 9


Df. GABRIELA LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **7669** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.773 y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TOFLAM / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA,
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA,
TOBRAMICINA 300 mg/ml - DEXAMETASONA 100 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6093/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016896-05-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frascos goteros por 10 ml en envases que contienen 1, 12, 24 y 48 unidades, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Frascos goteros por 10 ml en envases que contienen 1, 12, 25 y 50 unidades, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.- Se cancelan las presentaciones de venta por 10 ml en envase por 24 y 48 unidades, siendo ambas de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		Frascos goteros por 5 ml en envases que contienen 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-
--	--	--

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 LAFEDAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.773 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **12 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-004814-17-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7669

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