



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

**DISPOSICIÓN N°**

**8693**

**BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2994-17-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: TOBRADEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA; ALCON LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN; TOBREX / TOBRACIMINA; FLAREX / FLUOROMETOLONA y MIRUS / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - FENIRAMINA MALEATO, aprobado por los Certificados Nros. 39.163; 43.153; 37.287; 43.352 y 34.127, cuyo titular actual es la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

*[Firma manuscrita]*  
#



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**8693**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro 1.490/92 y Decreto Nro 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TOBRADEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA; ALCON LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN; TOBEX / TOBRACIMINA; FLAREX / FLUOROMETOLONA y MIRUS / NAFAZOLINA CLORHIDRATO - FENIRAMINA MALEATO, aprobado por los Certificados Nros. 39.163; 43.153; 37.287; 43.352 y 34.127, a favor de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°. - 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 N° 39.163, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

**8693**

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros 43.153; 37.287; 43.352 y 34.127 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5º. - 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 N° 1-47-0000-2994-17-2

DISPOSICIÓN N°

**8693**

Sga

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8693**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 39.163 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.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: TOBRADEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA.

Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0.3% - DEXAMETASONA 0.1% - UNGÜENTO, TOBRAMICINA 0.3% - DEXAMETASONA 0.1%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4741/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6451-01-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.	NOVARTIS ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización

antes mencionado.



*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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 39.163, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 JUL. 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-2994-17-2

DISPOSICIÓN Nº **8693**

sga

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.