



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

DISPOSICIÓN N° 3494

07 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-531/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

U,  
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FOTEX / TOBRAMICINA 0,300 g./ 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Disposición N°: 5165/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U  
MP  
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

**DISPOSICIÓN N° 3494**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FOTEX / TOBRAMICINA 0,300 g./ 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 51615, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA NRO. 4880 - PARQUE INDUSTRIAL GENERAL MANUEL BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 3494

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-531/12-7.-

*CC*  
*rr*

DISPOSICION N° 3494

*Herrings*

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