



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

**DISPOSICIÓN N° 4118**

**BUENOS AIRES, 28 JUN 2013**

VISTO el Expediente n° 1-47-23107/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA 0,3 G/100 ML - DEXAMETASONA 0,1 G/100 ML (SUSPENSION OFTALMICA), autorizada por Certificado N° 55.673.

§

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

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

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 4118

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°  
1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA 0,3 G/100 ML - DEXAMETASONA 0,1 G/100 ML (SUSPENSION OFTÁLMICA), autorizada por Certificado N° 55.673, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.673 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4118

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23107/12-1

DISPOSICIÓN N° 4118

s.c.m.

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4118**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.673, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA 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: TOBRATLAS DEXA
- Nombre Genérico: TOBRAMICINA 0,3 G/100 ML - DEXAMETASONA 0,1 G/100 ml
- Forma Farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3938/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-17103/09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE	FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO CON INSERTO

*Handwritten marks: a circle and a signature.*



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

	SEGURIDAD	GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD
--	-----------	-------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización n° 55.673, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 28 JUN 2013 .....

Expediente N° 1-47-23107/12-1

DISPOSICIÓN N° **4118**

s.c.m.

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