



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6 7 8 8

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-280-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.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 GATIFLAX D / DEXAMETASONA 1 mg - GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 3.20 mg (EQUIVALENTE A 3 mg DE GATIFLOXACINA); forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Disposición N° 3212/14, 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.

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

AA

MBS

7



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

DISPOSICIÓN N°

6 7 8 8

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada GATIFLAX D / DEXAMETASONA 1 mg - GATIFLOXACINA COMO SESQUIHIDRATO 3.20 mg (EQUIVALENTE A 3 mg DE GATIFLOXACINA); forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL; Certificado N° 57.436, la que será elaborada en SIDUS S.A. sito en RUTA 8 KM 60 CALLE 12 N° 985 - PILAR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-280-16-7.

DISPOSICIÓN N°

6 7 8 8

Handwritten initials: V, AB, MEG