



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7131

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004813-17-1 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 TOBRAL / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TOBRAMICINA 3 mg/ 1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6092/08 y Certificado N° 54.774.

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 y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7 131

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 TOBRAL / TOBRAMICINA, 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 agregarse al Certificado N° 54.774 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

7 131

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° 1-0047-0000-004813-17-1

DISPOSICIÓN N°

7 131

flb

Dr. ROBERTO LEDE
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° **7131** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.774, 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: TOBRAL / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TOBRAMICINA 3 mg/ 1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6092/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016897-05-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frascos por 10 ml en envases que contienen 1, 12, 25 y 100 unidades, siendo las 2(dos) últimas presentaciones de USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVOS.	Frascos por 10 ml en envases que contienen 1, 12, 25, 50 y 100 unidades, siendo las 4(cuatro) últimas presentaciones de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO. -
	-----	Frascos por 5 ml en envases que contienen 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las 3

Handwritten signatures and marks on the left side of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	----- ----- -----	(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 Nº 54.774 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 JUN. 2017**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-004813-17-1

DISPOSICIÓN Nº **131**

flb

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

Handwritten initials: CR, U, MP