



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

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

DISPOSICIÓN N° 1991

BUENOS AIRES, 01 MAR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014502-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ZYMARAN / GATIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - GATIFLOXACINA 0,3 g / 100 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

VP  
WR  
LR



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

**DISPOSICIÓN N° 1991**

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.

Que de fojas 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ZYMARAN / GATIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - GATIFLOXACINA 0,3 g / 100 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

CP  
LR  
R



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

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

DISPOSICIÓN N° 1991

ARTICULO 2º. - 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° 51.140 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-014502-15-3

DISPOSICIÓN N° 1991

mb

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT.

CP  
WZ  
LR



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° 1991 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.140 y de acuerdo a lo solicitado por ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZYMARAN / GATIFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - GATIFLOXACINA 0,3 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5646/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005862-03-5.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Envases que contienen: 2,5 ml y 5 ml; PRESENTACIÓN COMERCIALIZADA: 5 ml.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

UP  
WR  
CR



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.140 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **01 MAR 2016** del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-014502-15-3

DISPOSICIÓN N° **1991**

mb

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

VP  
LSD  
ER