



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

DISPOSICIÓN N°

**2053**

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014500-15-6 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 OFLOX / OFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, OFLOXACINA 0,3 g/100 ml – UNGÜENTO OFTÁLMICO, OFLOXACINA 0,3 g/100 g, 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.

UP  
le



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°

2053

Que de fojas 72 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 del 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 OFLOX / OFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, OFLOXACINA 0,3 g/100 ml - UNGÜENTO OFTÁLMICO, OFLOXACINA 0,3 g/100 g, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL: envases que contienen 10 ml, 5 ml. PRESENTACIÓN COMERCIALIZADA: envase que contienen 5 ml. UNGÜENTO OFTÁLMICO: envase que contiene 3,5 g (NO COMERCIALIZADA).

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado

UP  
LW



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

DISPOSICIÓN N°

20513

N° 42.219 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014500-15-6

DISPOSICIÓN N°

20513

mb

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

mb  
CP  
CR