



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-016687-17-1

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016687-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., peticona la cancelación de las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada TOBRADEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%; UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3 % - DEXAMETASONA 0,1%, aprobada por Certificado N° 39.163.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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 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 el Decreto N° 1490/92 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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cancelar las presentaciones de venta de la Especialidad Medicinal denominada TOBRADEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3% - DEXAMETASONA 0,1%; UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3 % - DEXAMETASONA 0,1%, aprobada por Certificado N° 39.163 según se detalla a continuación: Se cancelan las presentaciones de venta para la Suspensión oftálmica estéril en envases por 10 ml y 15 ml y las presentaciones de venta del Ungüento oftálmico estéril en envases por 3,5 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.163, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-016687-17-1