



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2635-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-61398109-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-61398109-APN-DGA#ANMAT 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., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA – NEOMICINA – POLIMIXINA B Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI% – UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI%; aprobada por Certificado N° 33.208.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 sus modificatorios.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA – NEOMICINA – POLIMIXINA B Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL,

DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI% – UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI%; el nuevo proy ecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo suspensión: IF-2019-05710085-APN-DERM#ANMAT – Rótulo unguento: IF-2019-05709668-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2 . – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N  33.208, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

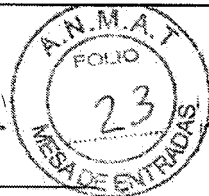
ARTICULO 3 . - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. G rse a la Dirección de gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-61398109-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:29:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.21 18:29:20 -0300



ISOPTOMAX®
DEXAMETASONA 0,1 %
NEOMICINA (como sulfato) 350.000 UI %
POLIMIXINA B (como sulfato) 600.000 UI %

Suspensión Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada 100 mL de ISOPTOMAX® Suspensión Oftálmica Estéril contiene:

Dexametasona.....0,1 g
Neomicina (como sulfato)350.000 UI
Polimixina B (como sulfato)600.000 UI
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,004 g; cloruro de sodio 0,85 g; polisorbato 20 0,05g; hidroxipropilmetilcelulosa 0,5 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Agitar bien antes de usar.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente entre 15°-25°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 33.208

®Marca Registrada.

Presentación

ISOPTOMAX® Suspensión oftálmica se presenta en frasco gotero DROP-TAINER® de 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V. - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

IF-2019-63770863-APN-DERIVADOS A.N.M.A.T.

Farm. Sergio Imutian

Dir. de Asesoría Regulatoria

Codirector Técnico M.N. 11521

Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05710085-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

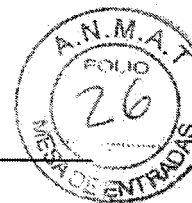
Referencia: EX-2018-61398109- NOVARTIS - Rotulo Suspension - Certificado N°33208.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.29 14:22:17 -03'00'

E/E Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.29 14:22:18 -03'00'



ISOPTOMAX®
DEXAMETASONA 0,1 %
NEOMICINA (como sulfato) 350.000 UI %
POLIMIXINA B (como sulfato) 600.000 UI %

Ungüento Oftálmico Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada 100 g de ISOPTOMAX® Ungüento Oftálmico Estéril contiene:

Dexametasona0,1 g
Neomicina (como sulfato)350.000 UI
Polimixina B (como sulfato)600.000 UI
Excipientes: Lanolina líquida anhidra 3 g; metilparabeno 0,05 g; propilparabeno 0,01 g; vaselina blanca c.s.p. 100 g.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar hasta 27°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 33.208.

® Marca Registrada.

Presentación

ISOPTOMAX® Ungüento oftálmico se presenta en tubo oftálmico de 3.5 g.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V. - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Fecha de fabricación:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

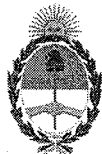
IF-2016-03709868-AR-DR-ANMATA

Firm Sergio Imirtzian

Dir de Asuntos Regulatorios

Codirecto: Técnico M.N. 11521

Aprobado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05709668-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-61398109- NOVARTIS - Rotulo Unguento - Certificado N°33208

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.29 14:21:20 -03'00'

E/E Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.29 14:21:21 -03'00'