



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **2700**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente nº 1-47-9556/09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada QUINOMED L / LEVOFLOXACINA (SOLUCION OFTALMICA), Certificado nº 54.431.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nº 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº

425/10.
R5



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2700**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la nueva concentración de LEVOFLOXACINA (como HEMIHDRATO) 1,5 G/ 100 ML, para la especialidad medicinal que se denominará QUINOMED L 1,5%; en la forma farmacéutica SOLUCION OFTÁLMICA, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.431 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 174 a 194.

ARTICULO 4º.- Inscribase la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-9556/09-5

DISPOSICIÓN N° **2700**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2700**..... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.431, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1467/08.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-230/07-7.
- Lugar de elaboración: Gral Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (GEMEPE S.A.: elaboración, fraccionamiento, envasado).
- NOMBRE COMERCIAL: QUINOMED L 1,5%
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LEVOFLOXACINA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION OFTALMICA
- CONCENTRACIÓN: LEVOFLOXACINA (como HEMIHIDRATO) 1,5 G/ 100 ML.
- EXCIPIENTES: cada 100 ML: GLICERINA 0,5 G, ACIDO HIALURONICO (SAL SODICA) 0,2 G, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO GOTERO DE PEMD BLANCO C/ INSERTO GOTERO; 5 ML y 10 ML
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C. UNA VEZ ABIERTO TREINTA (30) DIAS A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

RS
A



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA

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 LABORATORIO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Certificado de Autorización n° 54.431 , en la Ciudad
de Buenos Aires,
27 MAY 2010

Expediente n° 1-47-9556/09-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

2700

mf
Pa


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.