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

DISPOSICIÓN Nº 2999

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002458-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal TOBRALEP DX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0,3 g/ 100 ml – DEXAMETASONA 0,1 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 2497/04 y Certificado Nº 51.433.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a fojas 61 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBRALEP DX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0,3 g/ 100 ml – DEXAMETASONA 0,1 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Nº 51.433 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 2999

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002458-13-4

DISPOSICION Nº

js 2999

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2999, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 51.433 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL 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: TOBRALEP DX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0,3 g/ 100 ml – DEXAMETASONA 0,1 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2497/04 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006360-03-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Tobramicina 300 mg, Dexametasona 100 mg, Cloruro de Sodio 300 mg, EDTA Disódico 1 mg, Cloruro de Benzalconio (50%) 0,02 mg, Tween 20 250	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Tobramicina 0,3 g, Dexametasona 0,1 g, Cloruro de Sodio 0,66 g, EDTA 0,001 g, Cloruro de Benzalconio 0,0126 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5 g, Polisorbato 20

	mg, Hidroxietilcelulosa 500 mg, Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.----------	0,25 g, Acido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.- ----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.433 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 21 MAY 2013 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-002458-13-4

DISPOSICION Nº 2999

js

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