



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

DISPOSICIÓN Nº **3748**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002093-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal DEXCIPRO / DEXAMETASONA - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica: SUSPENSION OTICA, aprobado por Disposición autorizante Nº 6940/10 y Certificado Nº 55.876.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Rp.
1/16



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

DISPOSICIÓN Nº 3748

Que a fojas 6 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXCIPRO / DEXAMETASONA - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO), a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.876 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

1
Pp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **3748**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002093-15-6

DISPOSICIÓN Nº

fib

3748


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Re Ms
P



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3748**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 6940/10, y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre / Genérico/s: DEXAMETASONA +CIPROFLOXACINA.
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OTICA.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6940/10.-
Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-006700-09-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	DEXCIPRO	OTOCIDEX

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 FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., titular del Certificado de

Rp.
[Handwritten signature]



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

Autorización N° 55.876 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
....., del mes de **12 MAY 2015**

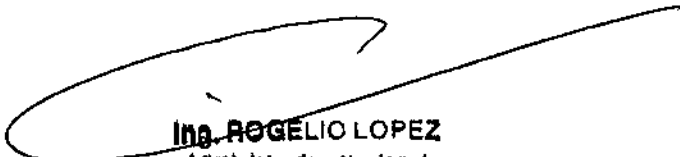
Expediente N° 1-0047-0000-002093-15-6

DISPOSICIÓN N°

5748

Fib

AB
Rp
il


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.