



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5206

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015466-09-0 Disposición N° 0499/10 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0499/10 por la cual se autorizó el cambio de excipientes, para la especialidad medicinal denominada GOTABIOTIC D / TOBRAMICINA - NAFAZOLINA CLORHIDRATO - DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 0,300 g, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,020 g, DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO 0,005 g / 100 ml; inscripto bajo el Certificado N° 38.669.

Que los errores detectados recaen en los excipientes.

UP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 5206

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 204 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 0499/10, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la especialidad medicinal denominada GOTABIOTIC D / TOBRAMICINA - NAFAZOLINA CLORHIDRATO - DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 0,300 g, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,020 g, DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO 0,005 g / 100

UP
RQ 7



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 5206

ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: TOBRAMICINA 0,300 g, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,020 g, DEXAMETASONA 21-SODIO FOSFATO 0,005 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0,010 g, ÁCIDO BÓRICO 1,203 g, BORATO DE SODIO 0,033 g, CLORURO DE SODIO 0,200 g, ÁCIDO SULFÚRICO 25% c.s.p. pH 6,3-7,3, Agua Purificada c.s.p. 100,000ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.669 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015466-09-0

DISPOSICION N°

mb

5206

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.