



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5 79 2

BUENOS AIRES, 31 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002098-17-8 Disposición N° 00071/17 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 0071/17 por la cual se autoriza el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,30 g/100 ml - DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5163/04 y Certificado N° 51.614.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, Artículo 1° y Anexo de Autorización de Modificaciones en la descripción de la forma farmacéutica.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5 79 2

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

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 0071/17, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5 79 2**

Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TOBRAMICINA 0,30 g/100 ml - DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5163/04 y Certificado N° 51.614".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición N° 0071/17, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TOBRAMICINA 0,30 g/100 ml - DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml, a cambiar la condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones".


ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.614, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- 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 conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002098-17-8

DISPOSICION N°

5 79 2


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5792** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.614 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA,
Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL,
TOBRAMICINA 0,30 g/100 ml - DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5163/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005915-04-0.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
DENOMINACIÓN FORMA FARMACEÚTICA:	SOLUCION OFTÁLMICA ESTÉRIL.-	SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 51.614 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de

31 MAYO 2017

Expediente N° 1-0047-0000-002098-17-8

DISPOSICION N°

5792

mb

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