



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-50603178-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-50603178-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal ISOPTOMAX / DEXAMETASONA – NEOMICINA (COMO SULFATO) – POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA (COMO SULFATO) 350.000 UI% - POLIMIXINA B 600.000 UI%; aprobado por Certificado N° 33.208.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA – NEOMICINA (COMO SULFATO) – POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA (COMO SULFATO) 350.000 UI% - POLIMIXINA B 600.000 UI%; a cambiar el período de vida

útil que en lo sucesivo será: 36 (Treinta y seis) meses.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.208, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-50603178-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl