



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6955

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017656-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M & E / CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA MICRONIZADA - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA aprobado por Disposición autorizante N° 4933/10 y Certificado N° 55.757.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

57



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M & E / CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA MICRONIZADA - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará OTOCLER CON LIDOCAINA.

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 N° 55.757 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

57



DISPOSICIÓN N° 6955

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017656-10-6.

DISPOSICION N° 6955

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**6.9.5.5**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.757, y de acuerdo a lo solicitado por MONSERRAT Y ECLAIR 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: CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M & E / CLORHIDRATO MONOHIDRATO DE CIPROFLOXACINA - HIDROCORTISONA MICRONIZADA - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4933/10.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-010153-08-5.

5.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	CIPROFLOXACINA HIDROCORTISONA LIDOCAINA M & E	OTOCLER CON LIDOCAINA

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
MONSERRAT Y ECLAIR S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 55.757
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 NOV 2010 , del mes de
de .

Expediente Nº1-0047-0000-017656-10-6.

DISPOSICION Nº **6955**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.