



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

DISPOSICIÓN Nº

**7121**

BUENOS AIRES, **12 NOV 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-643/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OMAFLAXINA D / DEXAMETASONA 0,1 g./ CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0.35 g.; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Disposición N°: 3140/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

✓  
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto  
Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos  
RS



*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°

**7121**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: OMAFLAXINA D; nombre/s genérico/s: DEXAMETASONA 0,1 g./ CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0.35 g.; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 55.601, la que será elaborada en LABORATORIO ATLAS S.A. sito en JOAQUIN V. GONZALEZ 2569 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

vº

RF



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

**A.N.M.A.T.**

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

**DISPOSICIÓN Nº 7121**

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-643/10-0

DISPOSICION Nº

vº  
gs  
RD

**7121**

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