



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº

7 1 5 6

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015390-10-3 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto GOTABIOTIC 0,3g / 100g / TOBRAMICINA forma farmacéutica y concentración: Solución oftálmica estéril. Gel oftálmico estéril, 3,00mg autorizado por el Certificado Nº 36.557.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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°

7 1 5 6

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 15 a 16, 22 a 23 y 29 a 30 y de los proyectos de prospectos de fojas 10 a 14, 17 a 21 y 24 a 28 para la Especialidad Medicinal denominada GOTABIOTIC 0,3g / 100g / TOBRAMICINA propiedad de la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.557 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-015390-10-3

DISPOSICION N°

7 1 5 6

gg

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