



'2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores'

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

DISPOSICIÓN N° **7708**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-23644-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TOBRAL / TOBRAMICINA.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

[Firma manuscrita]



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

Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la
especialidad medicinal que se denomina TOBRAL / TOBRAMICINA la
nueva forma farmacéutica de SOLUCION PARA INHALAR, según datos
característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización
de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 54774 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 26
a 31 y prospectos de fojas 324 a 353.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva
forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de



DISPOSICIÓN N°

7708

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Anótese; 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; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-23644-10-0

DISPOSICIÓN N° 7708

Nº

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7708**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54774, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TOBRAL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TOBRAMICINA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION PARA INHALAR
- CONCENTRACIÓN: TOBRAMICINA 300 mg/ 5 ml.
- EXCIPIENTES: CLORURO DE SODIO 11,25 mg, ACIDO SULFURICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. (AJUSTE PH) ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 5 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASE MONODOSIS DE POLIETILENO DE MEDIANA DENSIDAD EN SOBRES DE AL/ PE, CONTENIENDO 28, 56, 168 Y 500 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO. FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO, CONTENIENDO 28, 56, 168 Y 500 UNIDADES, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO.



2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE ORIGINAL. UNA VEZ ABIERTO VEINTIOCHO (28) DIAS, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 25°C .
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: VALENTIN TORRÁ 4880, PQUE. IND. GRAL. MANUEL BELGRANO, PARANA, PROV. DE ENTRE RIOS.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6092/08.
- Expediente trámite de autorización 1-47-16897-05-9.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LAFEDAR S.A., Certificado de Autorización n° 54774, en la Ciudad de Buenos Aires, 11 NOV 2011

Expediente n° 1-47-23644-10-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **7708**

MP

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