



*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 **6 1 2 5**

BUENOS AIRES, 05 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-571/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. 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 ZYLET / TOBRAMICINA 3 mg/mL / LOTE PREDNOL ETABONATO 5 mg/mL; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA.

Que por Disposición Nº: 3171/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

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



*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 **6 1 2 5**

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 LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ZYLET; nombre/s genérico/s: TOBRAMICINA 3 mg/mL / LOTE PREDNOL ETABONATO 5 mg/mL; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA; Certificado Nº 53.031, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L..

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

57

W  
28



**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 6 1 2 5**

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

Expediente nº 1-47-1110-571/10-1

DISPOSICION Nº

**6 1 2 5**

La  
gs  
RP

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