



*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° 6419

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012066-10-6 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 modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal GOTABIOTIC / TOBRAMICINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TOBRAMICINA BASE 3mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4830/00 y Certificado N° 36.557.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ind



*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° 6419

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOTABIOTIC / TOBRAMICINA BASE, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 36.557 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012066-10-6

DISPOSICION N° 6419

js

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.411.9** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 36.557 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GOTABIOTIC / TOBRAMICINA BASE, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TOBRAMICINA BASE 3mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4830/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015791-06-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 1ml de solución contiene: Tobramicina base 3,00mg, Fosfato disódico anhidro 6,00mg, Fosfato monosódico dihidrato 4,00mg, Cloruro de sodio 3,00mg, Cloruro de benzalconio 0,10mg, Agua purificada c.s.p. 1,00ml.-	Cada 1ml de solución contiene: Tobramicina base 3,00mg, Tyloxapol 0,50mg, Sulfato de sodio anhidro 12,00mg, Cloruro de sodio 3,00mg, Cloruro de benzalconio 0,10mg, Edetato disódico dihidrato 0,10mg, Ácido sulfúrico 25% P/P c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 1,00ml.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio 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 a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 36.557 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **19 OCT 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-012066-10-6

DISPOSICION N°

6419

js

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