



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5730**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011654-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, DEXAMETASONA 0,1 g/100 ml - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 ml y SULFATO DE POLIMIXINA B 600.000 UI/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5793/05 y Certificado N° 52.505.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5730**

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

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:

J
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, DEXAMETASONA 0,1 g/100 ml - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 ml y SULFATO DE POLIMIXINA B 600.000 UI/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

W
2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5730**

ARTICULO 2º.- 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° 52.505 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011654-12-4

DISPOSICION N° **5730**

js

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

9
W

~



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5730**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.505 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., 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: POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA - POLIMIXINA B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, DEXAMETASONA 0,1 g/100 ml - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 ml y SULFATO DE POLIMIXINA B 600.000 UI/100 ml.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5793/05 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011627-05-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Dexametasona 0,10 g, Neomicina (como sulfato) 0,35 g, Sulfato de Polimixina B 600.000 UI, Cloruro de sodio 0,70 g, Polisorbato 20 1,00 g,	Cada 100 ml de suspensión oftálmica contiene: Dexametasona 0,100 g, Neomicina (como sulfato) 0,350 g, Sulfato de Polimixina B 600.000 UI, Cloruro de sodio 0,810 g,

9
MP
N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	Hidroxipropilmetilcelulosa 0,50 g, Cloruro de Benzalconio (50%) 0,008 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Polisorbato 20 1,000 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 1.900 g, Cloruro de Benzalconio (50%) 0,020 g, Acido Clorhídrico PA c.s. pH 5,0, Hidróxido de Sodio PA c.s. pH 5,0, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 52.505 en la Ciudad de Buenos Aires, a los01 OCT 2012.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011654-12-4

DISPOSICION N° **5730**

js

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