

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

DISPOSICIÓN Nº

5730

BUENOS AIRES,

01 OCT 2012

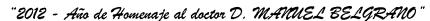
VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011654-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

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 Nº 5793/05 y Certificado Nº 52.505.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº

5730

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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:

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 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, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



1



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

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

DISPOSICIÓN Nº 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 Nº 52.505 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1-0047-0000-011654-12-4

DISPOSICION Nº 5 7 3 0

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

js



Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Иο Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **5 7 3 0**, a los efectos de su anexado 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 В, Forma farmacéutica y concentración: **SUSPENSION** OFTALMICA, DEXAMETASONA 0,1 q/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

DATO	Α	DATO AUTORIZADO			MODIFICACIÓN				
MODIFICAR		HASTA LA FECHA				AUTORIZADA			
Cambio	de	Cada	100	ml	de	Cada	100	ml	de
Excipientes		suspensión oftálmica			suspensión oftálmica			nica	
		contiene: Dexametasona			contiene: Dexametasona				
		0,10 g, Neomicina (como							
		sulfato	0,35	g, Su	lfato	(como	sulfato	0,350) g,
		de Poli	mixina	B 600	.000	Sulfato	de Po	olimixin	а В
		UI, Clo	ruro de	sodio	0,70	600.00	0 UI,	Cloruro	de
		g, Polis	orbato	20 1,0	0 g,	sodio	0,8	310	g,

por expediente Nº 1-47-0000-011627-05-4.-

٧.

W)

N



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

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

Hidroxipropilmetilcelulosa	Polisorbato 20 1,000 g,
	Hidroxipropilmetilcelulosa
	1.900 g, Cloruro de
	Benzalconio (50%) 0,020
100 ml	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.

Expediente Nº 1-0047-0000-011654-12-4

DISPOSICION Nº 5 7 3 0

js

or, OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.