



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

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

DISPOSICIÓN Nº 6123

BUENOS AIRES, 17 OCT 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-8636/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 1176/12, correspondiente al 29 de febrero de 2012, de la especialidad medicinal denominada GATIFLAX / GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), Certificado nº 56.616.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en la concentración del principio activo del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

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.T.

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

DISPOSICIÓN Nº **6123**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición nº 1176/12, para la especialidad medicinal denominada GATIFLAX / GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) (SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL); propiedad de la firma SIDUS S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá

U




"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° **6123**

agregarse al Certificado n° 56.616 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

 Expediente n° 1-47-8636/12-5

 DISPOSICION n°

6123


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



"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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **6123** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.616 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: GATIFLAX

Nombre/s Genérico/s: GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO)

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

J.

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-7242/11-5

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1176/12

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
CONCENTRACION:	300 mg/ 1 ml de GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO)	3 MG/ ML DE GATIFLOXACINA (COMO GATIFLOXACINA SESQUIHIDRATO 3,20 MG)

Q
R.



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

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

FORMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACEUTICA O PORCENTUAL: GENERICO:	GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 300 mg / 1 ml	GATIFLOXACINA (COMO GATIFLOXACINA SESQUIHIDRATO 3,20 MG) 3 MG/ ML
------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A., Certificado de Autorización nº 56.616, en la Ciudad de

17 OCT 2012

Buenos Aires,.....

Expediente nº 1-47-8636/12-5

DISPOSICION nº

6123


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