



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

DISPOSICIÓN N° 6289

BUENOS AIRES, 16.OCT 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-600-12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. 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 FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA 0,3 g - DEXAMETASONA MICRONIZADA 0,1 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA.

Que por Disposición N°: 7637/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Ok
AR
H



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

DISPOSICIÓN N° 6289

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA 0,3 g - DEXAMETASONA MICRONIZADA 0,1 g / 100 ml;

AR
A



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

DISPOSICIÓN N° 6289


forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA; Certificado N° 54.251,
la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA N° 4880,
LOCALIDAD PARQUE INDUSTRIAL GENERAL MANUEL BELGRANO,
PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-600-12-5.-

DISPOSICION N° **6289**

AR TT


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.