



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

8596

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015358-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BIOPTIC / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TOBRAMICINA 0,3 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 44.470.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6596

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal BIOPTIC / TOBRAMICINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de gotas oftálmicas contiene: Excipientes: Ácido Bórico 1,90 g, Sorbato de potasio 0,18 g, Hialuronato de sodio 0,30 g, Hidróxido de sodio o Ácido Clorhídrico c.s.p. para ajustar pH, Agua destilada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.470, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015358-13-1

DISPOSICIÓN N°

6596

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.