



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **8081**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006271-15-6 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 FOTEX / TOBRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, 0,300 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5165/04 y Certificado Nº 51.615.

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

[Handwritten signatures and initials]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8081^{da}

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 FOTEX / TOBRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, 0,300 g/100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 51.615 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 a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN Nº 8081

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006271-15-6

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

8081

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Q
ho
7



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8081**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.615 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: FOTEX / TOBRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, 0,300 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5165/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002641-04-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Tobramicina 0,30 g, Acido bórico 1,240 g, Sulfato de sodio anhidro 0,152 g, Cloruro de Sodio 0,372 g, Tiloxapol 0,100 g, Cloruro de benzalconio (al 50%) 0,020 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----	Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Tobramicina 0,300 g, Acido bórico 1,240 g, Sulfato de sodio anhidro 0,152 g, Cloruro de sodio 0,372 g, Tiloxapol 0,100 g, Cloruro de benzalconio al 50% 0,020 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.5, Acido sulfúrico concentrado c.s.p. pH 7.5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

El presente sólo tiene valor probatorio 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 Nº 51.615 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

06 OCT 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-006271-15-6

DISPOSICIÓN Nº **8081**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.