



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

DISPOSICIÓN N° 10951

BUENOS AIRES, 05 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009816-15-9 y agregado N° 1-0047-0000-003839-16-2, Disposición N° 1085/16 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1085/16 por la cual se autoriza nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA, NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL, DEXAMETASONA 1mg / ml - 1 mg / g, NEOMICINA 3500 UI / ml - 3500 UI / g, SULFATO DE POLIMIXINA B 6000 UI / ml - 6000 UI / g, autorizado por el certificado N° 33.208.

Que el error detectado recae en el artículo 1º en los rótulos.

[Handwritten signatures and initials]
FLN



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 5 1

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición N° 1085/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 145 a 153, de fojas 169 a 177, desglosando fojas 145, 169 (entregados por Disposición N° 1085/16) y 172, proyecto de prospectos, fojas 130 a 144, de fojas 154 a 168, desglosando fojas 130 a 134 y 154 a 158 (entregados por Disposición N° 1085/16); Para la Especialidad

9/11



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 5 1

Medicinal denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA, NEOMICINA, SULFATO DE POLIMIXINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL, DEXAMETASONA 1 mg / mL - 1 mg / g, NEOMICINA 3500 UI / mL - 3500 UI / g, SULFATO DE POLIMIXINA B 6000 UI / mL - 6000 UI / g, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 33.208 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con un rótulo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009816-15-9 y agregado N° 1-0047-0000-003839-16-2

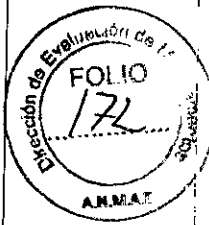
DISPOSICION N°

mb

1 0 9 5 1

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



PROYECTO DE ROTULO

Industria Brasileira

Contenido: 5 mL
Venta bajo receta

ISOPTOMAX^{MR}

DEXAMETASONA 1 mg/mL
NEOMICINA (como sulfato) 3500 UI/mL
SULFATO DE POLIMIXINA B 6000 UI/mL

Suspensión Oftálmica Estéril

1 0 9 5 1

0 5 OCT. 2016

COMPOSICIÓN: Cada mL de ISOPTOMAX^{MR} contiene **Activos:** Dexametasona 1 mg, Neomicina (como sulfato) 3500 UI y Polimixina B (como sulfato) 6.000 UI. **Excipientes:** cloruro de benzalconio al 0,004%; cloruro de sodio, polisorbato 20, hidroxipropilmetilcelulosa, Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, y agua purificada c.s.p. 1 mL

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto
Agitar bien antes de usar

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener alejado del alcance de los niños

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie. Tapar después de usar.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°-25°C y en posición vertical.

Ver el prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes

PRESENTACION: Envase gotero DROP-TAINER con 5 mL

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por: Novartis Biociencias S.A
Av. N.S. da Assuncao 736 – Sao Paulo – Brasil.
Industria Brasileira

Importado y Distribuido por: Alcon Laboratorios Argentina S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina
Directora Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

© 2015 Novartis
*Marca de Novartis

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA

76A