



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-008712-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008712-17-6 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 en la condición de conservación para la Especialidad Medicinal FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,3 g/100 ml – DEXAMETASONA (MICRONISADA) 0,1 g/100 ml; UNGÜENTO OFTÁLMICO, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,3 g/100 g – DEXAMETASONA (MICRONISADA) 0,1 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 7637/07 y Certificado N° 54.251.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,3 g/100 ml – DEXAMETASONA (MICRONISADA) 0,1 g/100 ml; UNGÜENTO OFTALMICO, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,3 g/100 g – DEXAMETASONA (MICRONISADA) 0,1 g/100 g, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original. Desechar el envase al mes de abierto. Manteniéndose el período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.251, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008712-17-6