



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6956**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006204-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5  
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., solicita la nueva presentación de venta, nuevo envase primario y excipientes (para la nueva presentación) para la Especialidad Medicinal DEXACORT C / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, CIPROFLOXACINA (como Clorhidrato) 300 mg - DEXAMETASONA 100 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1970/10 y Certificado Nº 55.524.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89, 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de excipientes, nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6956**

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.

Que a fojas 28 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del INAME.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXACORT C / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (como Clorhidrato) 300 mg - DEXAMETASONA 100 mg, la nueva presentación de envases de 7,5 ml, y el



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6956**

nuevo envase primario y excipientes para dicha presentación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.524 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 técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006204-13-1

DISPOSICIÓN Nº **6956**

jfs

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6956** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.524, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DEXACORT C / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA,

Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, CIPROFLOXACINA (como Clorhidrato) 300 mg - DEXAMETASONA 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1970/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-023992-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Fascos que contienen 2, 2,5, 3, 4, 5 y 10 ml.-----	Fascos que contienen 2, 2,5, 3, 4, 5, 7,5 y 10 ml.-----
Envase primario (para la presentación de 7,5 ml)	Para las presentaciones de: 2, 2,5, 3, 4, 5 y 10 ml.: frasco de PE blanco con inserto gotero y tapa.-----	Para la nueva presentación de 7,5 ml (únicamente): frasco de PEBD con boca para encastrar y gotero dosificador.-----
Excipientes	Para las presentaciones de 2, 2,5, 3, 4, 5 y 10 ml: Dexametasona 100 mg,	Solo para la nueva presentación de 7,5 ml: Dexametasona 100 mg,



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

	Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 300 mg, Cloruro de Sodio 500 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1000 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml, Polisorbato 80 250 mg, Edta disódico 10 mg, Sorbato de Potasio 180 mg, Acido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Hialuronato de Sodio 300 mg, Manitol 1,27 mg.-----	Ciprofloxacina (como Clorhidrato) 300 mg, Cloruro de Sodio 500 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1000 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml, Polisorbato 80 250 mg, Edta disódico 10 mg, Acido Clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Hialuronato de Sodio 300 mg, Manitol 1,27 mg.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.524 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....,  
 29 SEP 2014  
 del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-006204-13-1

DISPOSICIÓN N° **6956**

Jfs

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