



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7303

BUENOS AIRES, 09 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014448-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita la extensión de los Certificados actualizados N° 47.105, 47.139, 47.208, 47.209, 47.300, 48.333 y 48.917 inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondientes a los productos denominados AMHOF GLATIM 0.25 % / TIMOLOL (como MALEATO), GLATIM 0.50 / TIMOLOL (como MALEATO), RADINA / TOBRAMICINA, RADINA DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, NATURA LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, NEOSONA 5 / DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO - NEOMICINA SULFATO - NAFAZOLINA CLORHIDRATO, NEOSONA 100 / DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO - NEOMICINA SULFATO - NAFAZOLINA CLORHIDRATO, NATURA FENAC / DICLOFENAC SÓDICO y FLORAXINA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, respectivamente.

Que la peticionante manifiesta el extravío de los Certificados originales N° 47.105, 47.139, 47.208, 47.209, 47.300, 48.333 y 48.917.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7303

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndanse los Certificados Actualizados de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.105, 47.139, 47.208, 47.209, 47.300, 48.333 y 48.917 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en los legajos de las especialidades medicinales denominadas AMHOF GLATIM 0.25 % / TIMOLOL (como MALEATO), GLATIM 0.50 / TIMOLOL (como MALEATO), RADINA / TOBRAMICINA, RADINA DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, NATURA LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, NEOSONA 5 / DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO - NEOMICINA SULFATO - NAFAZOLINA CLORHIDRATO, NEOSONA 100 / DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO - NEOMICINA SULFATO - NAFAZOLINA CLORHIDRATO, NATURA FENAC / DICLOFENAC SÓDICO y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7303

FLORAXINA / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.


ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014448-14-6

DISPOSICIÓN Nº

7303

sch



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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 47.139**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SPEDROG CAILLON S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.047 – 6.855

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **RADINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **TOBRAMICINA**

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OPTÁLMICA ESTÉRIL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TOBRAMICINA	300 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sulfato de sodio anhidro	152 mg
Cloruro de sodio	278 mg
Cloruro de benzalconio	10 mg
Ácido bórico	1.240 mg
Acetato de sodio anhidro	20 mg
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de polietileno con inserto gotero

Contenido por envase secundario: Frasco con gotero por 10 ml

Presentaciones: 1 Frasco gotero de 10 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente - No congelar, desde 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01AA12

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: TÓPICA OFTÁLMICA

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de infecciones oculares externas provocadas por organismos susceptibles. Indicado para el tratamiento

primario de: blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis bacteriana, dacrocistitis, queratitis bacteriana, queratoconjuntivitis y meibomianitis causada por organismos susceptibles.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3.333/1998.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 3.478/2010	Aite. F. J. Seguí Nº 2.106	C.A.B.A.	ARGENTINA

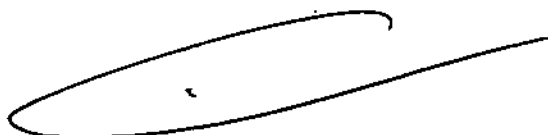



Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 47.139** el
que tendrá una vigencia hasta el 07 de Julio de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-014448-14-6

DISPOSICIÓN N°

7303



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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 47.105**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SPEDROG CAILLON S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.047 - 6.855

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

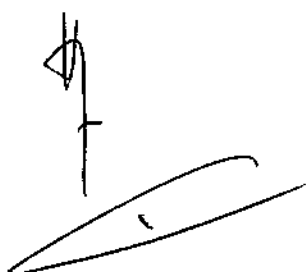
Nombre comercial: **AMHOF GLATIM 0.25 %**

Nombre Genérico (IFA/s): TIMOLOL (como MALEATO)

Concentración: 0,25 %

Forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual:



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MALEATO DE TIMOLOL (equivalente a 0,25 g de TIMOLOL)	0,342 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico dihidrato	0,721 g
Fosfato disódico	1,158 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Agua destilada estéril c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de PEBD con inserto gotero

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 5 ml

Presentaciones: 1 Frasco de 5 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01ED01

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: TÓPICA OFTÁLMICA

Indicaciones: Hipertensión ocular, glaucoma crónico de ángulo abierto, glaucoma cefáquico, uveítis hipertensiva.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3.310/1998.



Nombre comercial: **GLATIM 0.50**

Nombre Genérico (IFA/s): TIMOLOL (como MALEATO)

Concentración: 0,50 %

Forma farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MALEATO DE TIMOLOL (equivalente a 0,50 g de TIMOLOL)	0,683 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico dihidrato	0,540 g
Fosfato disódico anhidro	1,206 g
Cloruro de benzalconio	0,010 g
Agua destilada estéril c.s.p.	100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de PEBD con inserto gotero

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 5 ml

Presentaciones: 1 Frasco de 5 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01ED01

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: TÓPICA OFTÁLMICA

Indicaciones: Hipertensión ocular, glaucoma crónico de ángulo abierto, glaucoma cefálico, uveítis hipertensiva.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3.310/1998.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 3.478/2010	Alte. F. J. Seguí Nº 2.106	C.A.B.A.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 47.105** el
que tendrá una vigencia hasta el 07 de Julio de 2013.

Expediente N°: 1-47-0000-014448-14-6

DISPOSICIÓN N°

7303

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 47.208**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SPEDROG CAILLON S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.047 - 6.855

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **RADINA DEX**

Nombre Genérico (IFA/s): **TOBRAMICINA - DEXAMETASONA**

Concentración: 300 mg - 100 mg

Forma farmacéutica: **GOTAS OFTÁLMICAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TOBRAMICINA	300,00 mg
DEXAMETASONA	100,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Sulfato de sodio anhidro	1.200,00 mg
Cloruro de sodio	300,00 mg
Cloruro de benzalconio	10,00 mg
Edetato disódico	10,00 mg
Hidroxietilcelulosa	250,00 mg
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco de PE con inserto y tapa plástica

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 5 ml

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 5 ml

Presentaciones: 1 Frasco de 5 ml

Período de vida útil: Treinta (30) meses

Forma de conservación: Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01CA

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: TÓPICA OFTÁLMICA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios oculares en los cuales el corticosteroide está indicado y en infecciones oculares externas provocadas por bacterias o si existe riesgo de infecciones oculares bacterianas. Los esteroides oculares están indicados en inflamación de: conjuntiva palpebral o bulbar, córnea y segmento anterior del globo en el cual el riesgo inherente al uso del corticoide en ciertas conjuntivitis infecciosas es aceptado para obtener una disminución en el edema y la inflamación. También está indicado en uveítis crónica anterior y heridas de la córnea provocadas por productos químicos, radiación o quemaduras o penetración de cuerpos extraños. El uso de la combinación de la droga con un agente antiinfeccioso está indicado cuando el riesgo de infecciones oculares externas es alto o cuando se supone que un número peligroso de bacterias puede presentarse en el ojo. La tobramicina es usada como un agente primario en el tratamiento de la blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis bacteriana, dacrocistitis, queratitis bacteriana, queratoconjuntivitis y melbomianitis.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3.822/1998.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT N° 2.654/2013	Calle 145 N° 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT N° 2.654/2013	Calle 145 N° 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

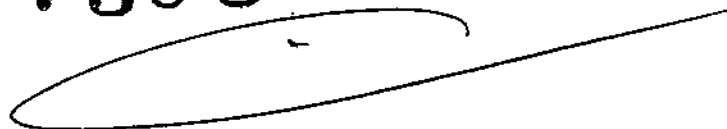
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.	Disposición ANMAT N° 3.478/2010	Alte. F. J. Seguí N° 2.106	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 47.208** el que tendrá una vigencia hasta el 07 de Agosto de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-014448-14-6

DISPOSICIÓN N°

7303

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 47.209**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SPEDROG CAILLON S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.047 – 6.855

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NATURA LÁGRIMAS**

Nombre Genérico (IFA/s): **HIDROXIPROPILMETILCELULOSA**

Concentración: 0,300 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **GOTAS OFTÁLMICAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA	0,300 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	0,600 g
Cloruro de potasio	0,125 g
Borato de sodio decahidrato	0,350 g
Dextran 70	0,100 g
Poliaminopropilbiguanida	0,005 g
Hidroxiopropilmetilcelulosa	0,300 g
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH 7,5
Agua destilada estéril c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco gotero plástico de polietileno

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 15 ml

Contenido por envase secundario: Frascos conteniendo 15 ml

Presentaciones: Frascos de 15 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01AX



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: TÓPICA OFTÁLMICA

Indicaciones: Para el alivio temporario del ardor o irritación debido a sequedad de los ojos para prevenir futuras irritaciones. Para el alivio temporario de las molestias debidas a irritaciones benignas de ojo. Para usar antes de exponerse al viento y sol, la aplicación de lentes duras o flexibles, aplicación de prótesis oculares.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 3.823/1998.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.	Disposición ANMAT N° 3.478/2010	Alte. F. J. Seguí N° 2106	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 47.209** el que tendrá una vigencia hasta el 07 de Agosto de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-014448-14-6

DISPOSICIÓN N° **7303**




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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 47.300

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SPEDROG CAILLON S.A.I.C.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.047 - 6.855

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NEOSONA 5**

Nombre Genérico (IFA/s): **DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO /
NEOMICINA SULFATO / NAFAZOLINA CLORHIDRATO**

Concentración: 5 mg - 500 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual:



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO	5,00 mg
NEOMICINA SULFATO	500,00 mg
NAFAZOLINA CLORHIDRATO	50,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido bórico	187,00 mg
Borato de sodio	4,00 mg
Edetato disódico	10,00 mg
Cloruro de sodio	850,00 mg
Cloruro de benzalconio	10,00 mg
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco gotero de plástico blanco opaco

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 10 ml

Presentaciones: 1 Frasco de 10 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 8 °C y 27 °C al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01C

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: TÓPICA OFTÁLMICA



Indicaciones: Cuando se requiere de una acción antibacteriana y descongostiva asociada a protección antiinflamatoria.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4.426/1998.

Nombre comercial: **NEOSONA 100**

Nombre Genérico (IFA/s): **DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO /
 NEOMICINA SULFATO / NAFAZOLINA CLORHIDRATO**

Concentración: 100 mg - 500 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO	100 mg
NEOMICINA SULFATO	500 mg
NAFAZOLINA CLORHIDRATO	50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido bórico	187 mg
Borato de sodio	4 mg
Edetato disódico	10 mg
Cloruro de sodio	850 mg
Cloruro de benzalconio	10 mg
Agua destilada c.s.p.	100 ml

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco gotero de plástico blanco opaco

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 10 ml

Presentaciones: 1 Frasco de 10 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 8 °C y 27 °C al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01C

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: TÓPICA OFTÁLMICA

Indicaciones: Cuando se requiere de una acción antibacteriana y descongestiva asociada a protección antiinflamatoria.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4.426/1998.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT N° 2.654/2013	Calle 145 N° 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT N° 2.654/2013	Calle 145 N° 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.	Disposición ANMAT N° 3.478/2010	Alte. F. J. Segui N° 2.106	C.A.B.A.	ARGENTINA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 47.300** el que tendrá una vigencia hasta el 07 de Septiembre de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-014448-14-6

DISPOSICIÓN N° **7 3 0 3**




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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 48.333

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SPEDROG CAILLON S.A.I.C.**

N° de Legajo de la empresa: 6.047 - 6.855

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NATURA FENAC**

Nombre Genérico (IFA/s): **DICLOFENAC SÓDICO**

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DICLOFENAC SÓDICO	100 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido bórico	1.900 mg
Edetato disódico dihidrato	100 mg
Trometamina	600 mg
Aceite de castor polioxietilenado	5.000 mg
Cloruro de benzalconio 80 %	10 mg
Agua purificada c.s.p.	100ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco gotero mezcla PEAD y PEBD blanco con inserto gotero y tapa a rosca con faja de seguridad

Contenido por envase primario: Frasco gotero con 5 ml

Contenido por envase secundario: Frascos gotero con 5 ml

Presentaciones: Frasco gotero de 5 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

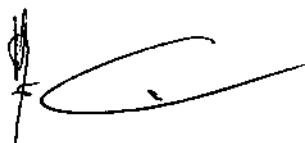
Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01BC03

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: TÓPICA OFTÁLMICA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Indicaciones: Tratamiento de procesos inflamatorios post-operatorios en pacientes que han sido sometidos a extracción de cataratas y para el tratamiento de fotofobia en pacientes que sufrieron cirugía incisional refractaria.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 6.747/1999.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 3.478/2010	Aite. F. J. Seguí Nº 2.106	C.A.B.A.	ARGENTINA




Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 48.333** el
que tendrá una vigencia hasta el 30 de Noviembre de 2014.

Expediente N°: 1-47-0000-014448-14-6

DISPOSICIÓN N° **7303**

7



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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 48.917

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **SPEDROG CAILLON S.A.I.C.**

N° de Legajo de la empresa: 6.047 - 6.855

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **FLORAXINA**

Nombre Genérico (IFA/s): **CIPROFLOXACINA (como CLORHIDRATO)**

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
CIPROFLOXACINA (como CLORHIDRATO)	300,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Acetato de sodio trihidrato	30,00 mg
Ácido acético	40,00 mg
Cloruro de benzalconio	6,00 mg
Manitol	4.600,00 mg
Edetato disódico dihidrato	50,00 mg
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético

Envase Primario: Frasco gotero mezcla PEAD y PEBD con pico y tapa de polietileno

Contenido por envase secundario: Frasco conteniendo 5 ml y 10 ml

Presentaciones: Frasco de 5 ml y 10 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz, desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01AE03

Clasificación farmacológica: Oftalmológicos

Vía/s de administración: TÓPICA OFTÁLMICA

Indicaciones: Tratamiento de infecciones por cepas susceptibles de los microorganismos indicados: Conjuntivitis: Haemphilus influenzae,

Staphylococcus aureus - Staphylococcus epidermidis - Streptococcus pneumoniae, Streptococcus (grupo viridans). Úlcera de cornea: Pseudomonas aureoginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aereus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus (grupo viridans).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 4.556/2000.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TETRAFARM S.A.	Disposición ANMAT Nº 2.654/2013	Calle 145 Nº 1.547, entre Calle 15 y 16	Berazategui - Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.	Disposición ANMAT Nº 3.478/2010	Alte. F. J. Seguí Nº 2106	C.A.B.A.	ARGENTINA



Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 48.917** el
que tendrá una vigencia hasta el 28 de Julio de 2015.

Expediente N°: 1-47-0000-014448-14-6

DISPOSICIÓN N° **7303**



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