



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

DISPOSICIÓN Nº 7794

BUENOS AIRES, 24 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002096-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DEXCIPRO / DEXAMETASONA - CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, DEXAMETASONA 1,0 mg/ml - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 3,0 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6940/10 y Certificado Nº 55.876.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

*Handwritten signatures and initials:*  
Top left: *ML*  
Bottom left: *Rp.*  
Middle: *[Signature]*  
Right: *[Signature]*



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

7794

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 14 y 15 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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXCIPRO / DEXAMETASONA - CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, DEXAMETASONA 1,0 mg/ml - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 3,0 mg/ml, la nueva presentación de envases, 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

*Handwritten signatures and initials:*  
A large signature at the bottom left, and smaller initials above it.



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

DISPOSICIÓN Nº 7794

al Certificado Nº 55.876 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 1-0047-0000-002096-15-7

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7794

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1794**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.876, y de acuerdo a lo solicitado por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., 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: DEXCIPRO / DEXAMETASONA - CIPROFLOXACINA,  
Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, DEXAMETASONA 1,0 mg/ml - CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 3,0 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6940/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006700-09-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 frasco con dispensador gotero conteniendo 7,5 ml y 15 ml.-	1 frasco con dispensador gotero conteniendo 5 ml.-

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

Rp. <sup>WD</sup>



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización  
Nº 55.876 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de  
**24 SEP 2015**  
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002096-15-7

DISPOSICIÓN Nº

**7794**

Jfs

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