



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

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

DISPOSICIÓN Nº

7810

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006269-15-0 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 de excipientes para la Especialidad Medicinal POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - SULFATO DE POLIMIXINA B, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, DEXAMETASONA 0,1 g/100 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 g - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI, aprobado por Disposición autorizante Nº 5793/05 y Certificado Nº 52.505.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

LV

Re.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

7810

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 21 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - SULFATO DE POLIMIXINA B, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, DEXAMETASONA 0,1 g/100 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 g - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

LF
RF



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

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

DISPOSICIÓN Nº **7810**


disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.505 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-006269-15-0

DISPOSICIÓN Nº **7810**

Jfs



D^R LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

[Handwritten initials and marks]



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° **7810**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.505 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: POLYPLEX / DEXAMETASONA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - SULFATO DE POLIMIXINA B, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO OFTÁLMICO, DEXAMETASONA 0,1 g/100 g - NEOMICINA (COMO SULFATO) 0,35 g/100 g - SULFATO DE POLIMIXINA B 600000 UI.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5793/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011627-05-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de ungüento contiene: Dexametasona 0,10 g, Nemocina (como Sulfato) 0,35 g, Sulfato de Polimixina B 600000 UI, Lanolina Anhidra líquida 30,00 g, Propilparabeno	Cada 100 g de ungüento contiene: Dexametasona 0,10 g, Neomicina (como Sulfato) 0,35 g, Sulfato de Polimixina B 600000 UI, Lanolina Anhidra Líquida 25,0 g, Propilparabeno 0,01 g,

LV
R.
1



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

	0,01 g, Metilparabeno 0,05 g, Vaselina sólida blanca c.s.p. 100 g.-	Metilparabeno 0,05 g, Vaselina sólida blanca c.s.p. 100 g.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.505 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
25 SEP 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-006269-15-0

DISPOSICIÓN Nº **7810**

Jfs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
DR. LEONARDO VERNA
SUBSECRETARIO NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.