



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 7823

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006270-15-2 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 FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0,30 g - DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5163/04 y Certificado Nº 51.614.

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

*[Handwritten signatures and initials]*



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

DISPOSICIÓN Nº

7823

Que a fojas 30 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 FOTADDEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,30 g – DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.614 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



"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


**7823**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006270-15-2

DISPOSICIÓN Nº **7823**

Jfs

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1868/2016  
A.N.M.A.T.

  
fp.  
f.



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°

7.825, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.614 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: FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,30 g - DEXAMETASONA 0,10 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5163/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005915-04-0.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene:<br>Tobramicina 0,30 g,<br>Dexametasona 0,10 g,<br>Cloruro de Benzalconio (50%) 0,01963 g, Tiloxapol 0,05 g, Edetato disódico 0,01 g, Cloruro de Sodio 0,30 g, Hidroxietilcelulosa 0,25 g, Sulfato de sodio anhidro 1,20 g, Acido | Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene:<br>Tobramicina 0,30 g,<br>Dexametasona 0,10 g,<br>Cloruro de Benzalconio 50% 0,01963 g, Tiloxapol 0,05 g, EDTA disódico 0,01 g, Cloruro de sodio 0,30 g, Hidroxietilcelulosa 0,25 g, Sulfato de sodio anhidro 1,20 g, Hidróxido de sodio c.s.p. |

Ref  
LV  
12



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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | sulfúrico concentrado 0,20 ml, Agua purificada c.s.p. 100 ml.- | pH, Acido sulfúrico concentrado c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.- |
|--|--|--|

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 N° 51.614 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **25 SEP 2015**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-006270-15-2

DISPOSICIÓN N° **7823**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.