



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5984

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-23940-10-2 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada GATIF / GATIFLOXACINA (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), Certificado nº 51521.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5984**

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal que se denominará GATIF® FORTE (SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL) la nueva concentración de GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 5 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 51521 en los términos de la

5



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5984**

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 45 a 47 y prospectos de fojas 49 a 63.

ARTICULO 4º.- Inscribáse la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Handwritten mark

Expediente nº 1-47-23940-10-2

DISPOSICIÓN Nº

AP

5984

Handwritten signature

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5984**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51521, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: GATIF® FORTE.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GATIFLOXACINA.
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.
- CONCENTRACIÓN: GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) 5 mg.
- EXCIPIENTES: CLORURO DE BENZALCONIO 0,05 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,5 mg, GLICERINA 24 mg, HIDROXIDO DE SODIO O ACIDO CLORHIDRICO CSP PH, AGUA PURIFICADA 1 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PLASTICO DE PEBD BLANCO OPACO CON GOTERO BLANCO OPACO DE PEBD, TAPA DE POLIPROPILENO, CONTENIENDO 2,5 ml y 5 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.

5,

Uy



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- LUGAR DE ELABORACIÓN: BERMUDEZ N° 1004 Y GENERAL CESAR DIAZ N° 5015; CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.3901/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-12457-03-1

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 POEN S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización n° 51521, en la Ciudad de Buenos Aires, **05 SEP 2011**

Handwritten signature

Expediente n° 1-47-23940-10-2

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

R

5984

Handwritten signature of Dr. Otto A. Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.