



"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.

DISPOSICION N° 6071

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008621-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal NEOFTALM DEXA / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO - POLIMIXINA B SULFATO - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORÁNEAS conteniendo DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 5 mg; POLIMIXINA B SULFATO 50000 UI; TRIMETOPRIMA 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1815/98 y Certificado N° 46.952.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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

[Handwritten signatures and initials]



DISPOSICIÓN N° 6071

"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.*

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOFTALM DEXA / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO - POLIMIXINA B SULFATO - TRIMETOPRIMA, 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 N° 46.952 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten signatures and initials



DISPOSICIÓN N° 6071

"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.

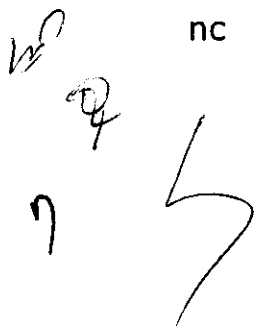
ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008621-11-0

DISPOSICIÓN N° 6071

nc


DR. OTTO A. ORSINGER
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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.071**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.952 y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.I., 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: NEOFTALM DEXA / DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO - POLIMIXINA B SULFATO - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS EXTEMPORÁNEAS conteniendo DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 5 mg; POLIMIXINA B SULFATO 5000 UI; TRIMETOPRIMA 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1815/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003776-97-8.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada frasco ampolla con liofilizado a reconstituir contiene: Dexametasona 21 fosfato sódico 5,00 mg;	Cada frasco ampolla con liofilizado a reconstituir contiene: Dexametasona 21 fosfato sódico 5,00 mg; Citrato de sodio

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"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.

	Citrato de sodio 100,00 mg.----- Cada frasco gotero para preparar la solución contiene: Trimetroprima 5,00 mg; Polimixina B sulfato 50.000 UI; Ácido Bórico 125,00 mg; Polietilenglicol 6000 150,00 mg; Cloruro de sodio 40,00 mg; Timerosal 0,5 mg; Agua destilada c.s.p. 5,00 ml.----- ----- -----	100,00 mg.----- ----- Cada frasco gotero para preparar la solución contiene: Trimetroprima 5,00 mg; Polimixina B sulfato 50.000 UI; Ácido Bórico 125,00 mg; Polietilenglicol 6000 150,00 mg; Cloruro de sodio 40,00 mg; Timerosal 0,05 mg; Hidróxido de sodio/HCl c.s.p. 5,5 pH; Agua destilada estéril c.s.p. 5,00 ml.-----
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a RAYMOS S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización N° 46.952 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de 07 SEP 2011

Expediente N° 1-0047-0000-008621-11-0

DISPOSICIÓN N° 6071

nc


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

