



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

DISPOSICIÓN N° 2535

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1005-07-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALCON LABORATORIES INC. Representado en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la unificación de Certificados de Autorización N° 33190 y 43147 bajo los cuales se encuentran inscriptas las Especialidades Medicinales denominadas ISOPTO MAXIDEX / DEXAMETASONA (Suspensión oftálmica estéril) e ISOPTO MAXIDEX-D / DEXAMETASONA (Solución oftálmica estéril).

Que a fs. 64 la Comisión Ad-Hoc para la Unificación de Certificados considera que lo peticionado se encuentra encuadrado en los términos establecidos por la normativa aplicable, Disposiciones ANMAT Nros. 5107/95, 138/98, 958/98, 5.684/01.

Que el Departamento de Registro y la Comisión Ad-Hoc para la Unificación de Certificados han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 2535

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Unifíquense bajo el número de certificado N° 33190 los contenidos de los Certificados correspondientes a la Especialidad Medicinal de nombre comercial ISOPTO MAXIDEX / DEXAMETASONA e ISOPTO MAXIDEX – D / DEXAMETASONA, y cuyo Titular es la firma ALCON LABORATORIES INC. Representado en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Apruébese el contenido del Certificado resultante de la Unificación (CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO), que figura como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Cancélnense los ejemplares de los Certificados N° 33190 y 43147, conforme lo establecido en el artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 138/98, modificada por Disposición ANMAT N° 5.684/01, los cuales deberán ser presentados por el Titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Contra la presentación de los ejemplares de los Certificados N° 33190 y 43147, el Departamento de Registro hará entrega del CERTIFICADO DE AUTORIZACION UNIFICADO a su Titular, quedando archivado en el Legajo respectivo una copia autenticada del mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2535

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1005-07-7

DISPOSICION N°: **2535**

Handwritten signatures and initials:
A
Jules
MTR

Handwritten signature: Orsingher
**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO

El interventor en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), CERTIFICA que de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIES INC. representado en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., se autorizó mediante la Disposición ANMAT N° **2535** a unificación del contenido de los Certificados de Autorización Nros. 33190 y 43147, de la que resultan los datos identificatorios característicos del producto que a continuación se detallan:

- Nombre comercial: **ISOPTO MAXIDEX / ISOPTO MAXIDEX-D**
- Nombre /s genérico /s : **DEXAMETASONA**
- Certificado Unificado N°: **33190**
- Vigencia: **01/09/2010**
- Titular del Certificado: **ALCON LABORATORIES INC. representado en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

La siguiente información figura consignada para cada una de las formas farmacéuticas autorizadas:

Handwritten signatures and initials:
M
R
S



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

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

- Nombre Comercial: ISOPTO MAXIDEX
- Clasificación ATC: S01BA01
- Concentración/es: 0,1%
- Vía /s de administración: Tópica ocular
- Indicación /es autorizada/s: Condiciones inflamatorias de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y segmento anterior del globo ocular que responden a esteroides, tales como conjuntivitis alérgica, acné rosácea, queratitis puntiforme superficial, queratitis por herpes zoster, iritis, ciclitis y conjuntivitis infecciosa en casos selectos para obtener un disminución del edema y la inflamación, lesiones corneales provocadas por radiación química, quemaduras térmicas o penetración de cuerpos extraños.
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada 100 ml contiene: Principio/ s activo/ s: Dexametasona 0,1%. Excipiente/ s: Cloruro de Benzalconio 0,01%, Cloruro de sodio 0,7%, Polisorbato 80 0,05%, Fosfato de sodio dibásico anhidro 0,2%, Edetato disódico 0,01%, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5%, Ácido cítrico y/ o hidróxido de sodio para ajustar pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.
- Origen del producto: Sintético
- Envase /s Primario/s: Frasco de PE, inserto de PE y tapa de PP
- Presentación y /o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 5, 10 y 15 ml.
- Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses.
- Forma de conservación: Entre 8°C y 27°C
- Condición de expendio: Bajo Receta
- Lugar /es de elaboración: ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA - Av. Nossa Senhora da Assuncao 736 – Butanta - San Pablo - Brasil / ALCON COUVREUR - B – 2870 – Puurs - Bélgica

Handwritten signature and initials in the bottom left corner.



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

- País /es de origen de elaboración: Brasil - Bélgica

- Prospectos aprobados por Disposición N° 2201, de fecha 17/05/02, según los requisitos establecidos en las Disposición Nro. 5.904/96 y 2349/97

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

- Nombre Comercial: ISOPTO MAXIDEX-D
- Clasificación ATC: S01BA01
- Concentración/es: 0,005%
- Vía /s de administración: Tópica ocular
- Indicación /es autorizada/s: Procesos alérgicos e inflamatorios superficiales del globo ocular y anexos.
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada 100 ml contiene: Principio/ s Activo/ s: Dexametasona 0,005%. Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,01%, Cloruro de sodio 0,78%, Fosfato disódico anhidro 0,2%, Edetato disódico 0,02%, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,5%, Ácido cítrico y/ o Citrato de sodio (para ajustar pH), Agua purificada c.s.p. 100 ml.
- Origen del producto: Sintético
- Envase /s Primario/s: Frasco de PE, inserto de PE y tapa de PP
- Presentación y /o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 5, 10 y 15 ml.
- Periodo de vida útil: Veinticuatro (24) meses
- Forma de conservación: Entre 8°C y 27°C
- Condición de expendio: Bajo Receta

Handwritten signature and initials.



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

- Lugar /es de elaboración: ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA – Av. Nossa Senhora da Assuncao 736 – Butanta - San Pablo – Brasil
- País /es de origen de elaboración: Brasil

- Prospectos aprobados por Disposición N° 3068, de fecha 27/06/02, según los requisitos establecidos en las Disposición Nro. 5.904/96 y 2349/97

Contra la presentación ante el Departamento de Registro de los Certificados Nros. 33190 y 43147 para proceder a su cancelación, se extiende el presente CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO N° 33190 de acuerdo con lo establecido mediante la DISPOSICIÓN N° 5.684/01, a ALCON LABORATORIES INC. representado en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el que mantendrá la vigencia otorgada oportunamente al Certificado N° 33190 hasta el 01/09/2010 , en la Ciudad de Buenos Aires, a los

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2535**
Expediente N° 1-47-1005-07-7

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]
H. RO. [Signature]