



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-41398673-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-41398673-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación del nuevo proyecto de rótulo para la Especialidad Medicinal denominada TOBEX / TOBRAMICINA; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / 0,3%; aprobada por Certificado N° 37.287.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBEX / TOBRAMICINA; forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA

ESTÉRIL / 0,3%; el nuevo rótulo obrante en el documento IF-2024-61848147-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.287 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-41398673-APN-DGA#ANMAT

gp

ae

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.06.28 20:55:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 20:55:46 -03:00

TOBREX®
TOBRAMICINA 0,3%

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de TOBREX® solución oftálmica estéril contiene:

Tobramicina..... 3 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; ácido bórico 12,40 mg; sulfato de sodio anhidro 1,52 mg; cloruro de sodio 2,78 mg; tiloxapol 1,00 mg; hidróxido de sodio y/o ácido sulfúrico (para ajustar pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica

Para uso tópico ocular únicamente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar entre 8° y 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 37.287
® Marca Registrada.

Presentación

TOBREX® Solución Oftálmica se presenta en frascos goteros con 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon Couvreur N.V. - Puurs – Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Fab.:

Lote N°:

Venc.:



IMIRTZIAN Sergio
CUIL 20176058030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo - EX-2024-41398673- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.12 11:08:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.12 11:08:29 -03:00