



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN Nº 7 6 3 6**

**BUENOS AIRES, 10 NOV 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012778-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TIBROSIN DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ÓTICA, TOBRAMICINA 0,3 g% - DEXAMETASONA 0,1 g%, aprobado por Disposición autorizante Nº 6961/02 y Certificado Nº 50.553.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montecarlo"*

DISPOSICIÓN Nº **7636**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 11 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 ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIBROSIN DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ÓTICA, TOBRAMICINA 0,3 g% - DEXAMETASONA 0,1 g%, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7636**

al Certificado Nº 50.553 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 disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012778-14-3

DISPOSICIÓN Nº

**7636**

Jfs

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

RECEBIDO  
14/05/14  
14:00

RECEBIDO  
13/05/14  
14:00

RECEBIDO  
13/05/14  
14:00



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

"2014 - Año de Honores al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7636** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.553, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: TIBROSIN DEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA,  
 Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ÓTICA, TOBRAMICINA 0,3 g% - DEXAMETASONA 0,1 g%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6961/02.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012533-01-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10 ml de suspensión ótica.-	Envases que contienen 5 ml, 7 ml, 8 ml y 10 ml de suspensión ótica.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.553 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... **10 NOV 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-012778-14-3

DISPOSICIÓN N°

**7 6 3 6**

Jfs

*hb*

*51*

**Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.**

RECIBIDO  
SECRETARIA DE POLITICAS  
REGULACION E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.

RECIBIDO  
SECRETARIA DE POLITICAS  
REGULACION E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.

RECIBIDO  
SECRETARIA DE POLITICAS  
REGULACION E INSTITUTOS  
A.N.M.A.T.  
5