



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 2534**

**BUENOS AIRES, 14 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004123-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) – DEXAMETASONA (MICRONISADA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,3g, DEXAMETASONA (MICRONISADA) 0,1g/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 7637/07 y Certificado N° 54.251.

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



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 2534

Que a fojas 54 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) – DEXAMETASONA (MICRONISADA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,3g, DEXAMETASONA (MICRONISADA) 0,1g/100ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 54.251 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **2 5 3 4**

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-004123-10-3

DISPOSICION N°

js

**2 5 3 4**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2...5...3...4** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.251 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., 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: FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) – DEXAMETASONA (MICRONISADA), Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,3g, DEXAMETASONA (MICRONISADA) 0,1g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7637/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019930-07-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml de Suspensión oftálmica contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato Monohidrato) 0,3g, Dexametasona (micronisada) 0,1g, Acetato de Sodio Trihidrato 0,03g, Ácido	Cada 100ml de Suspensión oftálmica contiene: Ciprofloxacina (como Clorhidrato Monohidrato) 0,300g, Dexametasona (micronisada) 0,100g, Acetato de Sodio Trihidrato 0,03g, Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH 4-5,

*[Handwritten signature]*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH 4,5, Glicerol 1,500g, Cloruro de Benzalconio (50%) 0,020g, Hidroxietilcelulosa 0,200g, Ácido Acético 0,040g, Tiloxapol 0,050g, Edta disódico dihidrato 0,010g, Manitol 1,650g, Agua destilada c.s.p. 100,00ml.-	Glicerina 1,500g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,020g, Hidroxietilcelulosa 0,200g, Ácido Acético glacial 0,0383ml, Tiloxapol 0,050g, Edta disódico 0,010g, Manitol 1,650g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 54.251 en la Ciudad de Buenos


Aires, a los .....días, del mes de **14 MAY 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-004123-10-3

DISPOSICION N°

js

**2534**

  
 DR. CARLOS CHIALE  
 INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.