



*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° **2681**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005678-10-8 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. y F., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal FOTEX / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3g/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5165/04 y Certificado N° 51.615.

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.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



*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° 2681

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. y F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FOTEX / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3g/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° 51.615 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2681**

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 Nº 1-0047-0000-005678-10-8

DISPOSICION Nº

**2681**

js

  
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° 2.681 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.615 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y 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: FOTEX / TOBRAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,3g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5165/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002641-04-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml de Solución oftálmica estéril contiene: Tobramicina 0,300g, Ácido Bórico 1,302g, Sulfato de Sodio anhidro 0,160g, Cloruro de Sodio 0,390g, Tiloxapol 0,104g, Cloruro de Benzalconio (al 50%) 0,021g, Agua purificada c.s.p. 100,000ml.-	Cada 100ml de Solución oftálmica estéril contiene: Tobramicina 0,300g, Ácido Bórico 1,240g, Sulfato de Sodio anhidro 0,152g, Cloruro de Sodio 0,372g, Tiloxapol 0,100g, Cloruro de Benzalconio (al 50%) 0,020g, Agua purificada c.s.p. 100,000ml.-

SH



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

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

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. y F., titular del Certificado de Autorización N° 51.615 en la Ciudad de

Buenos Aires, a los .....días, del mes de **27 MAY 2010** .....de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-005678-10-8

DISPOSICION N° **2681**

js

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