



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105462790-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-105462790-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q e I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PARATROPINA ANTI GAS / SIMETICONA – METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN (GOTAS) / SIMETICONA 3 g / 100 ml - METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,2 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 51482.

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 la Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q e I., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PARATROPINA ANTI GAS / SIMETICONA – METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN (GOTAS) / SIMETICONA 3 g / 100 ml - METILBROMURO DE HOMATROPINA 0,2 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de solución: Esencia de dulce de leche 0,120 g; Hidroxipropilmetilcelulosa K4M 1,000 g; Propilparabeno 0,030 g; Metilparabeno 0,120 g; Alcohol etílico 2,0 ml; Tween 80 0,500 g; Agua destilada c.s.p 100,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51482 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-105462790-APN-DGA#ANMAT