



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49033121-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49033121-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal PROCALM / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,35g /100 ml – DEXAMETASONA 0,1 g / 100 ml aprobado por Disposición autorizante N° 3937/10 y Certificado N° 55.674.

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 y cambio de envase primario.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada PROCALM / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 0,35 g /100 ml – DEXAMETASONA 0,1 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de suspensión oftálmica contienen Dexametasona 0,1g, Ciprofloxacina Clorhidrato 0,35 g, Cloruro de sodio 0,45 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,12 g, Cloruro de Benzalconio 0,01 g, Ácido acético glacial c.s.p. pH 4-5, Acetato de sodio trihidratado 0,03 g, Glicerol 1,5 g, Tiloxapol 0,025 g, Edetato disódico dihidratado 0,01 g, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, como se detalla a continuación: Frasco de PEMD (85% PEBD + 15% PEAD) color blanco, con inserto gotero de PEBD blanco y tapa de PP blanco con precinto de seguridad.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.674, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-49033121-APN-DGA#ANMAT

JFS