



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-31947769-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-31947769-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal HOMATROPINA LAFEDAR / HOMATROPINA METILBROMURO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos y gotas; 4,00 mg y 200 mg / 100 ml respectivamente; aprobado por Certificado N° 40.075.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

HOMATROPINA LAFEDAR / HOMATROPINA METILBROMURO; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos y gotas; 4,00 mg y 200 mg / 100 ml respectivamente; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: COMPRIMIDOS. Cada comprimido contiene: Homatropina metilbromuro 4,0 mg; Almidón de maíz 22,5 mg; Lactosa monohidrato S.D. c.s.p. 150,0 mg; Povidona K30 7,5 mg; Talco 1,5 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg; Laca rojo punzo 4R 30-40% 0,1 mg. – GOTAS. Cada 100 ml contiene: Homatropina metilbromuro 200 mg; Propilparabeno sódico 40 mg; Metilparabeno sódico 120 mg; Alcohol etílico 4 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml; Ácido cítrico anhidro c.s.p. ajuste PH 4,0-5,0

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.075 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.

Expediente 2022-31947769-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv