República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4827-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-41391366- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-41391366- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Poen S.A.C.I.F. e I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GOTABIOTIC D / Tobramicina-Nafazolina Clorhidrato-Dexametasona 21-Sodio Fosfato, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas oftálmicas; Tobramicina 300 mg / 100 ml - Nafazolina Clorhidrato 20 mg / 100 ml - Dexametasona 21 - Sodio Fosfato 5 mg / 100 ml, aprobado por Certificado Nº 38.669.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Laboratorios Poen S.A.C.I.F. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada GOTABIOTIC D / Tobramicina- Nafazolina Clorhidrato- Dexametasona 21-Sodio Fosfato, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas oftálmicas; Tobramicina 300 mg / 100 ml - Nafazolina Clorhidrato 20 mg / 100 ml - Dexametasona 21 - Sodio Fosfato 5 mg / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Tobramicina 300 mg; Nafazolina Clorhidrato 20 mg; Dexametasona 21- Sodio Fosfato 5 mg; Cloruro de benzalconio 10 mg; Ácido Bórico 1203 mg; Borato de sodio decahidrato 63 mg; Cloruro de sodio 200 mg; Ácido sulfúrico c.s.p. pH 6,3 – 7,3; Agua purificada c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.669 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-2020-41391366- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 23:18:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 23:19:01 -03:00