



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49031898-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49031898-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 nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal MOFLAG D / MOXIFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0,545 g – DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 0,110 g; aprobado por Disposición autorizante N° 3707/10 y Certificado N° 55.650.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOFLAG D / MOXIFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 0,545 g – DEXAMETASONA FOSFATO DISODICO 0,110 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Moxifloxacin Clorhidrato (equivalente a 0,5 g de Moxifloxacin) 0,545 g; Dexametasona fosfato disodico (equivalente a 0,1 g de dexametasona fosfato) 0,110 g; Edetato disodico 0,010 g; Ácido bórico 0,240 g; Borato de sodio decahidratado 0,150 g; Cloruro de sodio 0,700 g; Sorbitol 0,100 g; Tiloxapol 0,050 g; Hidróxido de sodio y / o Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

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

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.650, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-49031898-APN-DGA#ANMAT