



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-33540897-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-33540897-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 las nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal OTOCEROL OTIC / CIPROFLOXACINA – HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,20 g / 100 ml – HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1,00 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 55.228.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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° 149092 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 OTOCEROL OTIC / CIPROFLOXACINA – HIDROCORTISONA, Forma farmacéutica y concentración:

SUSPENSION OTICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,20 g / 100 ml – HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1,00 g / 100 ml; las nuevas la presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Envases que contienen 25, 50 y 100 frascos de 2,5 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml de suspensión Ótica, siendo estas tres presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.), además de la ya autorizada.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.228, cuando el mismo se presente acompañado 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-2020-33540897-APN-DGA#ANMAT

JFS