



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-36156777- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX -2021-36156777- -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.U. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal POENBIOPTAL / CLORANFENICOL- NEOMICINA SULFATO- FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas oftálmicas, Cloranfenicol 500 mg / 100 ml- Neomicina sulfato 500 mg/100 ml – Fenilefrina clorhidrato 125 mg/100 ml, aprobado por Certificado N° 24.380.-

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 LABORATORIOS POEN S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POENBIOPTAL / CLORANFENICOL- NEOMICINA SULFATO- FENILEFRINA

CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas oftálmicas, Cloranfenicol 500 mg / 100 ml- Neomicina sulfato 500 mg/100 ml – Fenilefrina clorhidrato 125 mg/100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de solución contiene: Cloranfenicol 500,00 mg; Neomicina sulfato 500,00 mg; Fenilefrina clorhidrato 125,00 mg; Ácido bórico 1000,00 mg; Borato de sodio decahidrato 360,00 mg; Cloruro de sodio 220,00 mg; Polietilenglicol 400 5000,00 mg; Metilparabeno 52,00 mg; Propilparabeno 28,00 mg; Ácido clorhídrico csp ph; Hidróxido de sodio 1 N csp ph; Agua purificada c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.380 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 EX -2021-36156777- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl