



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-75027250-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-75027250-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRIKEN LABS S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ELIPTIC OFTENÓ / DORZOLAMIDA - TIMOLOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica, Dorzolamida (como Dorzolamida clorhidrato) 20 mg y Timolol (como Timolol maleato) 5 mg; aprobado por Certificado N° 59.519

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 BRIXEN LABS S.A. a cambiar los excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ELIPTIC OFTENNO / DORZOLAMIDA - TIMOLOL; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica, Dorzolamida (como Dorzolamida clorhidrato) 20 mg y Timolol (como Timolol maleato) 5 mg, que en lo sucesivo serán: Cada ml de solución oftálmica contiene: Dorzolamida 20 mg (como Dorzolamida clorhidrato 22,26 mg); Timolol 5 mg (como Timolol maleato 6,82 mg); Estearato de polioxil 40 70 mg; Cloruro de sodio 2 mg; Manitol 5 mg; Borato de sodio decahidratado 3,19 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH entre 5,4 y 5,9; Cloruro de benzalconio (solución al 50%) 0,22 mg; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.519, consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 2022-75027250-APN-DGA#ANMAT

LG

rl