



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-86135300-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-86135300-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada XANAES / AZELASTINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica, Azelastina clorhidrato 0,05 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 49.706

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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XANAES / AZELASTINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica, Azelastina clorhidrato 0,05 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Azelastina clorhidrato 0,05 g; Cloruro de sodio 210 mg; Cloruro de benzalconio 7,5 mg; Edetato disódico dihidratado 80 mg; Sorbitol 4000 mg; Hidróxido de sodio 1N c.s.p. pH 5,7; Ácido clorhídrico 3N c.s.p. pH 5,7; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.706 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 -2023-86135300-APN-DGA#ANMAT

LG

ae