



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-43393303-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-43393303-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita el cambio de periodo de vida útil, el cambio de condición de conservación y el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada COLTIX ALERX® / Ketotifeno, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Ketotifeno (como ketotifeno fumarato) 0,25 mg / ml; aprobado por Certificado N° 59.860

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo de vida útil y condición de conservación. Por su parte, el cambio de envase primario 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.

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLTIX ALERX® / Ketotifeno; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Ketotifeno (como ketotifeno fumarato) 0,25 mg / ml, a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLTIX ALERX® / Ketotifeno; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Ketotifeno (como ketotifeno fumarato) 0,25 mg / ml, a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C. Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas. –

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLTIX ALERX® / Ketotifeno; Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Ketotifeno (como ketotifeno fumarato) 0,25 mg / ml, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco gotero de PEMD blanco con inserto de PEBD blanco y tapa de polipropileno blanca. Se mantiene vigente el envase primario oportunamente aprobado: Frasco gotero de PEAD incoloro con tapa PP opaco e inserto incoloro de PEBD y PEAD. -

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.860, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5º. - 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-2023-43393303-APN-DGA#ANMAT

LG

ab