



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30338142-APN-DGA#AN

VISTO el EX-2020-30338142-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal XICRIM / CARBOMER, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTÁLMICO, CARBOMER 0,25% p/p; aprobado por Disposición autorizante N° 2450/12 y Certificado N° 56.683.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XICRIM / CARBOMER, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL

OFTALMICO, CARBOMER 0,25% p/p, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada gramo de Gel oftálmico contiene: Carbomer 2,50 mg; Polisorbato 80 5 mg; Cloruro de benzalconio 0,10 mg; Agua para inyectables c.s.p. 1 g; Hidróxido de sodio (Soluc. 10%) c.s.p. ajustar pH; Triglicéridos de cadena mediana 10 mg; Manitol 37 mg; Monohidrato de lisina 4,7 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.683, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-30338142-APN-DGA#ANMAT

JFS