



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28466884-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-28466884-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.C.I.F.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NATAX / BROMFENAC, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMIA, BROMFENAC (como Bromfenac sódico sesquihidrato) 90 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5856/06 y Certificado N° 53.297.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NATAX / BROMFENAC, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMIA, BROMFENAC (como Bromfenac sódico sesquihidrato) 90 mg/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica contienen: Bromfenac (como Bromfenac sódico sesquihidrato) 90 mg, Acido bórico 500 mg, Borato de sodio decahidrato 1270 mg, Edetato disodico dihidrato 10 mg, Sulfito de sodio 200 mg, Glicerina 600 mg, Polisorbato 80 500 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 200 mg, Cloruro de benzalconio 5 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.297, 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-2020-28466884-APN-DGA#ANMAT