



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-65176467-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-65176467-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIOCORT / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / TOBRAMICINA 300 mg/100 ml – DEXAMETASONA 100 mg/100 ml, Certificado N° 51.875.

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 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIOCORT / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN

OFTÁLMICA / TOBRAMICINA 300 mg/100 ml – DEXAMETASONA 100 mg/100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml se suspensión oftálmica contiene: Principio activo: Tobramicina 300 mg, Dexametasona 100 mg. Excipientes: cloruro de benzalconio al 50% 0,02 ml, polisorbato 20 250,0 mg, EDTA disódico 1,0 mg, cloruro de sodio 300,0 mg, hidroxietilcelulosa 125,0 mg, ácido clorhídrico o hidróxido de sodio c.s.p ajustar para ajustar pH, agua purificada c.s.p 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.875 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2022-65176467-APN-DGA#ANMAT

nm