



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-49215706- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-49215706- -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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMICACINA NORTHIA / AMIKACINA (SULFATO); Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable; Amikacina (sulfato) 500 mg / 2 ml; aprobado por Certificado N° 40.693.

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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada AMICACINA NORTHIA / AMIKACINA (SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: Inyectable; Amikacina (sulfato) 500 mg / 2 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 2 ml contiene: Amikacina (Sulfato) 500 mg; Metabisulfito de sodio 6,4 mg; Edetato disodico 0,2 mg; Ácido sulfúrico 95-98% c.s.p. ph 3,5 – 5,5; Hidróxido de sodio c.s.p. ph 3,5 – 5,5; Agua para inyectable c.s.p. 2 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.693 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.

Expediente 2022-49215706- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl