



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **1581**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008831-07-4 y agregado N° 1-0047-0000-001041-09-4 Disposición N° 6530/07 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAUSH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6530/07 por la cual se autoriza cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PANOPTIC / CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA – CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA (gotas oftálmicas).

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados en el artículo 2°.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 68 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1581**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 253/08.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el Artículo 2° de la Disposición N° 6530/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2° "- Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá la siguiente fórmula: Multidosis, cada 100ml de la solución contiene: CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 50mg, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 1mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 500mg, CLORURO DE SODIO 850mg, CLORURO DE POTASIO 10mg, CLORURO DE CALCIO 20mg, AGUA DESTILADA ESTÉRIL c.s.p. 100ml, Unidosis, cada 100ml de la solución contiene: CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 50mg, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 1mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 500mg, CLORURO DE SODIO 850mg, CLORURO DE POTASIO 10mg, CLORURO DE CALCIO 20mg, AGUA DESTILADA ESTÉRIL c.s.p. 100ml. ;

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 26.055 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

9



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

1581

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008831-07-4 y agregado Nº -0047-0000-001041-09-4

DISPOSICION Nº

m.b.

1581

  
D. DANIEL COLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.