



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-03823263- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-03823263- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita el cambio de condición de excipientes para la Especialidad Medicinal TOBI PODHALER / TOBRAMICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para inhalar en cápsula dura; Tobramicina 28 mg; aprobado por Certificado N° 56.573.

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 CELNOVA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBI PODHALER / TOBRAMICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo para inhalar en

cápsula dura; Tobramicina 28 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura de Tobi Podhaler contiene: Tobramicina 28 mg; Excipientes: Ácido sulfúrico 9,8 mg; 1,2- diestearoil-SN-glicero-3-fosfocolina (DSPC) 6,4 mg; Cloruro de calcio 0,4 mg; Hipromelosa 57,2 mg; Agua purificada 3,1 mg; Carragenina 0,5 mg; Cloruro de potasio 0,2 mg; Cera carnauba cs; Tinta azul comestible cs (*).

(*) Componentes de la tinta azul: Goma laca shellac 45 % (20 % esterificado) en etanol 63%; FD&C Azul N°2/índigo carmín laca de aluminio (E132) 14%; Alcohol n-butílico 12%; Dióxido de titanio (E171) 5%; Propilenglicol (E1520) 4%; Alcohol isopropílico 2%. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.573 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 2022-03823263- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl