



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-90758807- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-90758807- -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.U. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.732 Disposición DI-2022-6611-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada XEGREX / DORZOLAMIDA - TIMOLOL - BRIMONIDINA TARTRATO; forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA / TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg / 1 ml, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg / 1 ml, BRIMONIDINA TARTRATO 2 mg / 1 ml.

Que los errores detectados recaen en la descripción de la formula (excipientes), en envase/s primario/s y en el domicilio del establecimiento de control de calidad.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.732 Disposición DI-2022-6611-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Hidróxido de Sodio c.s.p pH.”, **debe decir:** “Hidróxido de Sodio 1 N c.s.p. pH”; **donde dice:** “Cloruro de Sodio Anhidro 2,94 mg/1ml”, **debe decir:** “Citrato de Sodio Anhidro 2,94 mg/1ml”; **donde dice:** “FRASCO GOTERO PEBD CON INSERTO GOTERO CON FILTRO ESTERILIZANTE”, **debe decir:** “FRASCO GOTERO PEBD BLANCO OPACO CON INSERTO GOTERO DE PEBD Y TAPA DE POLIPROPILENO DE CIERRE HERMÉTICO”; **donde dice:** “Domicilio del laboratorio de Control de calidad propio: VALENTIN VIRASORO 1073 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES”, **debe decir:** “BERMUDEZ 1004 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES”.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.732, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-90758807- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl