



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8815

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015511-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DAZOLIN - DAZOLIN DÉBIL / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,100 g% - NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,050 g% respectivamente, autorizada por el Certificado N° 8.562.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el

VP
K
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8815

Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DAZOLIN - DAZOLIN DÉBIL / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,100 g% - NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,050 g%, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Dazolin, cada 100 ml contiene: Nafazolina clorhidrato 0,100 g; Fosfato monosódico anhidro 0,030 g; Cloruro de sodio 0,800 g; Cloruro de potasio 0,010 g; Cloruro de benzalconio (como Cloruro de benzalconio solución al 80%) 0,010 g; EDTA disódico dihidrato 0,100 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml; Hdróxido de sodio c.s.p. pH 5,7 - Dazolin Débil, cada 100 ml contiene: Nafazolina clorhidrato 0,050 g; Fosfato monosódico anhidro 0,030 g; Cloruro de sodio 0,800 g; Cloruro de potasio 0,010 g; Cloruro de benzalconio (como Cloruro de benzalconio solución al 80%) 0,010 g; EDTA disódico dihidrato 0,100 g; Agua

VP
→
1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8815

purificada c.s.p. 100,00 ml; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,7.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 8.562, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015511-15-0

DISPOSICIÓN N° 8815

mel

GP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.