República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5885-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-10274644-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-10274644-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHORONEUS S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ISOPROTERENOL PHORONEUS / ISOPROTERENOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, ISOPROTERENOL 0,2 mg/ml; aprobado por Certificado Nº 57.861.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 1º. – Autorízase a la firma PHORONEUS S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPROTERENOL PHORONEUS / ISOPROTERENOL, Forma Farmacéutica y Concentración:

SOLUCION INYECTABLE, ISOPROTERENOL 0,2 mg/ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ml de solución inyectable contiene: lsoproterenol 0,2 mg/ml como clorhidrato 0,2 mg/ml. Excipientes: Ácido láctico solución 90% 0,13 mg/ml, Cloruro de sodio 7 mg/ml, Lactato de sodio solución 50% 3,6 mg/ml, Metabisulfito de sodio 1 mg/ml, Ácido clorhídrico 10% P/P 3,5 ajuste a pH, Agua destilada (para inyectables) c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.861, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-10274644-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 23:58:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 23:58:56 -03:00