



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

DISPOSICIÓN Nº **7684**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008457-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH solicita el cambio de excipientes y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DEXA RHINOSPRAY N / DEXAMETASONA 21-ISONICOTINATO - TRAMAZOLINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION NASAL, DEXAMETASONA 21-ISONICOTINATO 0,02 g/dosis - TRAMAZOLINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 0,12 g/dosis, autorizada por el Certificado Nº 46.114.

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 para cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que a fojas 164 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.



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

DISPOSICIÓN Nº **7684**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. representante en Argentina de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal DEXA RHINOSPRAY N / DEXAMETASONA 21-ISONICOTINATO - TRAMAZOLINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Cloruro de Benzalconio 0,0150 g, Polisorbato 80 0,1000 g, Cloruro de Sodio 0,9000 g, Glicerina (85%) 4,7059 g, Alcohol Bencílico 0,2500 g, Agua desmineralizada 95,2565 g; y el nuevo envase primario: Frasco atomizador con válvula dosificadora (conteniendo como estabilizador en la composición de la junta de la bomba dosificadora Estearato de Calcio).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.114, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 8 4

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008457-13-9

DISPOSICIÓN N°

nc

7 6 8 4


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.