



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002641-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002641-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIODROP / GLICEROL – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA, GLICEROL 0,9 g% - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5 g%; aprobado por Certificado N° 58.133.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 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 SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIODROP / GLICEROL – CARBOXIMETILCELULOSA SODICA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA, GLICEROL 0,9 g% - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,5 g%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: ACTIVOS: Carboximetilcelulosa sodio 0,500 g%, Glicerol (glicerina) 0,900 g%. Excipientes: L-Carnitina 110 mg, Complejo de oxiclora estabilizado 10 mg, Polisorbato 80 5 mg, Cloruro de potasio 60 mg, Fosfato monobásico de sodio monohidratado 105 mg, Fosfato dibasico de sodio 282 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.133, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002641-17-2