



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-0014649-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014649-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COLTIX HIDRA / PROPILENGLICOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO / PROPILENGLICOL 600 mg / 100 ml, aprobado por Certificado N° 57.613.

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 GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLTIX HIDRA / PROPILENGLICOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO / PROPILENGLICOL 600 mg / 100 ml, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Propilenglicol 600 mg, Glicerina 200 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 200 mg; Polietilenglicol 400 1000 mg; Acido bórico 200 mg; Borato de sodio decahidrato 20,64 mg; Cloruro de benzalconio 10,32 mg; Cloruro de sodio 200 mg; Cloruro de magnesio hexahidratado 42,7 mg; Solución de lactato de sodio 40 mg; Cloruro de calcio 15 mg; Cloruro de potasio 150 mg; Povidona K30 1000 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57613, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, 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° 1-0047-0000-0014649-16-4