República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3088-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016253-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016253-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KLONAMICIN / TOBRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,3%, aprobado por Disposición autorizante Nº 1050/00 y Certificado Nº 48.517.

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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONAMICIN / TOBRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,3%, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Tobramicina 300 mg, Fosfato disódico

anhidro 600 mg, Cloruro de benzalconio 10 mg, Fosfato monobásico de sodio anhidro 400 mg, Cloruro de sodio 300 mg, Polisorbato 20 200 mg, Edetato disódico 100 mg, Hidroxietilcelulosa estéril 475 mg, Fosfato dibásico de sodio anhidro 600 mg, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 48.517 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016253-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.28 09:33:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.28 09:33:36 -03'00'