República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10115-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-21369616--APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-21369616-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-2635-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada ISOPTOMAX / DEXAMETASONA – NEOMICINA – POLIMIXINA B Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI% – UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI%; aprobada por Certificado Nº 33.208.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando y en el Artículo 1º en la fórmula cualicuantitativa.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando en la Disposición DI-2018-2635-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI% – UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI%”; debe decir: “SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, DEXAMETASONA 0,1 g/100ml – NEOMICINA (como sulfato) 350.000 UI/100 ml - POLIMIXINA B (como sulfato) 600.000 UI/100 ml – UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL, DEXAMETASONA 0,1 g/100 g - NEOMICINA (como sulfato) 350.000 UI/100 g - POLIMIXINA B (como sulfato) 600.000 UI/100 g”.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el ARTÍCULO 1º de la Disposición DI-2018-2635-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI% – UNGÜENTO OFTALMICO ESTERIL, DEXAMETASONA 0,1 % - NEOMICINA 0,35% - POLIMIXINA B 600.000 UI%”; debe decir: “SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, DEXAMETASONA 0,1 g/100ml – NEOMICINA (como sulfato) 350.000 UI/100 ml - POLIMIXINA B (como sulfato) 600.000 UI/100 ml – UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTÉRIL, DEXAMETASONA 0,1 g/100 g - NEOMICINA (como sulfato) 350.000 UI/100 g - POLIMIXINA B (como sulfato) 600.000 UI/100 g”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 33.208 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-21369616--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:25:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 09:25:49 -03:00