



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003694-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003694-18-4 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 cambio de excipientes y condición de conservación para la Especialidad Medicinal CILOXADEx / CIPROFLOXACINA – DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3,0 mg/ml – DEXAMETASONA 1,0 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4410/02 y Certificado N° 50.461.

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 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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CILOXADEX / CIPROFLOXACINA – DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3,0 mg/ml – DEXAMETASONA 1,0 mg/ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada ml de suspensión oftálmica contiene: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3,0 mg/ml, DEXAMETASONA 1,0 mg/ml, Hidroxietilcelulosa 2,0 mg, Cloruro de benzalconio 0,1 mg, Acetato de sodio trihidratado 0,3 mg, Ácido acético 0,4 mg, Cloruro de sodio 2,5 mg, Edetato disódico dihidratado 0,1 mg, Tioxapol 0,5 mg, Glicerol 15,0 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Ácido clorhídrico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de condición de conservación como se detalla a continuación: Conservar a menos de 30°C, en posición vertical.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.461, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-0047-0000-003694-18-4

Jfs