



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84037610-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-84037610-APN-DGA#ANMAT 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/100ml; 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 sus modificatorios.

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/100ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Propilenglicol 600,00 mg; Glicerina 200,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 200,00 mg; Polietilenglicol 400 1000,00 mg; Acido bórico 200,00 mg; Borato de sodio decahidrato 20,64 mg; Polihexanida clorhidrato (Sol. 20%) 2,50 mg; Cloruro de sodio 200,00 mg; Cloruro de magnesio hexahidratado 42,70 mg; Solución de lactato de sodio 40,00 mg; Cloruro de calcio 15,00 mg; Cloruro de potasio 150,00 mg; Povidona K30 1000,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.613, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-84037610-APN-DGA#ANMAT

JFS