



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-140303573-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-140303573-APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-3088-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada KLONAMICIN / TOBRAMICINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / TOBRAMICINA 0,3%, Certificado N° 48.517.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1° en la descripción de los excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición DI-2018-3088-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “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, y Agua para inyectables c.s.p 100 ml”, debe decir: “Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Tobramicina 300 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 sodio anhidro 600 mg y Agua para inyectables c.s.p 100 ml”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.517 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2023-140303573-APN-DGA#ANMAT

Mb-nm