



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5049

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010241-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I, solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LEVEDAD / DICLOFENAC SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES, DICLOFENAC SÓDICO 100mg/100ml; autorizada por el Certificado N° 43.840.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5049

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I, propietaria de la Especialidad Medicinal LEVEDAD / DICLOFENAC SÓDICO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES, DICLOFENAC SÓDICO 100mg/100ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100ml contiene: Diclofenac sódico 100mg, Polioxil 40 Aceite de Castor hidrogenado 500mg, Trometamina 100mg, Ácido Bórico 1900mg, Sorbato de Potasio 200mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. ajuste de pH, Agua destilada c.s.p. 100ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.840, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5049**

efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010241-11-9

DISPOSICION Nº

m.b.

5049


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

