



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-62132796-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-62132796-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DEXAMYTREX / GENTAMICINA SULFATO - DEXAMETOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: Pomada oftálmica, Gentamicina sulfato (3 mg como base) 5 mg y Dexametasona 0,3 mg; aprobado por Certificado N° 47.654.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXAMYTREX / GENTAMICINA SULFATO - DEXAMETOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: Pomada oftálmica, Gentamicina sulfato (3 mg como base) 5 mg y Dexametasona 0,3 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada gramo de pomada oftálmica contiene: Gentamicina sulfato (3 mg como base) 5 mg; Dexametasona 0,3 mg; Clorobutanol hemidrato 3,1 mg; Alcohol mirístico 4,08 mg; Lanolina 46,94 mg; Vaselina líquida 311,63 mg; Vaselina blanca 618,2 mg; Alfa DL Tocoferol 10,25 mg; Butilhidroxitolueno 0,1 mg; Ascorbil palmitato 0,05 mg; Ácido cítrico monohidrato 0,025 mg; Monoestearato de glicerol 0,05 mg; Propilenglicol 0,275 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.654 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2023-62132796-APN-DGA#ANMAT

LG

ab