



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003479-17-0

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003479-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: DEXALAF / DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 4 mg / 1 ml - 8 mg / 2 ml, autorizada por el Certificado N° 38.921.

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 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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: DEXALAF / DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO),

forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, DEXAMETASONA (COMO FOSFATO SÓDICO) 4 mg / 1 ml - 8 mg / 2 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, INYECTABLE 4 mg / 1 ml, cada ampolla contiene: Dexametasona (como fosfato sódico) 4,0 mg; Creatinina 8 mg; Edetato disódico 0,515 mg; Metabisulfito de sodio 0,515 mg; Citrato de sodio 10 mg; Metilparabeno 1,8 mg; Propilparabeno 0,2 mg; Hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH 7-8,5; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml. INYECTABLE 8 mg / 2 ml, cada ampolla contiene: Dexametasona (como fosfato sódico) 8,0 mg; Creatinina 16 mg; Edetato disódico 1,03 mg; Metabisulfito de sodio 1,03 mg; Citrato de sodio 20 mg; Metilparabeno 3,6 mg; Propilparabeno 0,4 mg; Hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH 7-8,5; Agua para inyectables c.s.p. 2 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.921, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-003479-17-0