



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-122493166- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-122493166- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AZOPT / BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / BRINZOLAMIDA 1%, aprobado por Certificado N° 47.213.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y las Disposiciones N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación Control sobre autorización automática de 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° 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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZOPT / BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / BRINZOLAMIDA 1%, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: cloruro de benzalconio 0,01g edetato

disódico 0,01g manitol 3,3g cloruro de sodio 0,25g carbomer 974 P 0,40g tiloxapol 0,025g ácido clorhídrico / hidróxido de sodio para ajustar pH agua purificada c.s.p 100ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.213, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 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-2021-122493166- -APN-DGA#ANMAT