



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-47914936-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-47914936-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita cambio de período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal MIRUS / CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA – MALEATO DE FENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES, CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 0,025 g – MALEATO DE FENIRAMINA 0,3 g; aprobado por Certificado N° 34.127.

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIRUS / CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA – MALEATO DE FENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS ESTERILES, CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA 0,025 g – MALEATO DE FENIRAMINA 0,3 g; a cambiar el

período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses. Descartar el producto 4 semanas después de la primera apertura; y su nueva forma de conservación como se detalla a continuación: “Conservar a temperatura ambiente (15°C y 25°C). Proteger de la luz”.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.127, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2020-47914936-APN-DGA#ANMAT