



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-58810236-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-58810236-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,20 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml; forma farmacéutica GOTAS OTICAS, autorizadas por Certificado N° 48.198.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0,20 g/100 ml - HIDROCORTISONA 1 g/100 ml; forma farmacéutica GOTAS OTICAS, los que en lo sucesivo serán: FRASCO VIDRIO CON TAPA Y PIPETA GOTERO; FRASCO PET INCOLORO CON TAPA DE POLIPROPILENO CON PIPETA GOTERO DE POLIPROPILENO INCOLORA Y TETINA DE CAUCHO SILICONADO y FRASCO PET INCOLORO CON TAPA CIEGA DE POLIPROPILENO, CON PIPETA GOTERO DE POLIPROPILENO INCOLORO Y TETINA DE CAUCHO SILICONADA.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.198 cuando se presente acompañado de esta 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 sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-58810236-APN-DGA#ANMAT