



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-39432125-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-39432125-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada OTOCEROL OTIC / CIPROFLOXACINA (como clorhidrato monohidrato) 0,20 g / HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1,00 g; forma farmacéutica SUSPENSIÓN ÓTICA, autorizadas por Certificado N° 55.228.

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 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 LAFEDAR S.A. un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada OTOCEROL OTIC / CIPROFLOXACINA (como clorhidrato monohidrato) 0,20 g / HIDROCORTISONA MICRONIZADA 1,00 g; forma farmacéutica SUSPENSIÓN ÓTICA, cuyos envases primarios aprobados en lo sucesivo serán: FRASCO DE PET BLANCO (CON BARRERA A LA LUZ) CON TAPA DE PP BLANCA, CON PIPETA GOTERO DE PP INCOLORA Y TETINA DE CAUCHO NATURAL y FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD/PEBD, CON INSERTO GOTERO BLANCO DE PEAD/PEBD Y TAPA DE PP.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.228 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-2020-39432125-APN-DGA#ANMAT