



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-131250139-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-131250139-APN-DGA#ANMAT 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 BRENALA / NEPAFENAC, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión oftálmica estéril, Nepafenac 100 mg / 100 ml; aprobado por Certificado N° 57.471

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

BRENALA / NEPAFENAC, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión oftálmica estéril, Nepafenac 100 mg / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Suspensión oftálmica estéril: Cada 100 ml contiene: Nepafenac 100 mg; Cloruro de sodio 900 mg; Cloruro de benzalconio 12,50 mg; Edetato di sódico 10 mg; Carbopol 940 60 mg; Tiloxapol 50 mg; Manitol 50 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH; Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.471 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente N° 2022-131250139-APN-DGA#ANMAT

LG

rl