



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-75715448- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2021-75715448- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: PROAIR NASAL PLUS / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO – FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión nasal, Oximetazolina clorhidrato 50 mcg / dosis; Fluticasona propionato 50 mcg / dosis, aprobado por Certificado N° 58.907.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROAIR NASAL PLUS / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO – FLUTICASONA PROPIONATO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada aplicación de suspensión nasal contiene: Oximetazolina clorhidrato 50 mcg; Fluticasona propionato 50 mcg.

Excipientes: Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica 1,5 mg; Alcohol feniletílico 250 mcg; Cloruro de benzalconio 21 mcg; Dextrosa anhidra 5 mg; Polisorbato 80 5 mcg; Agua purificada c.s.p. 100 mg; Ácido clorhídrico c.s.p. pH 6; EDTA Disódico 10 mcg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.907, consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

EXPEDIENTE N° 2021-75715448- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl