



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-95756500-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-95756500-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita el cambio de excipientes, el cambio de envase primario y el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg; aprobado por Certificado N° 59.732.

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 y cambio de envase primario.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo de vida útil.

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 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 1º. – Autorízase a la firma POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 mL de solución contiene: Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg; Brimonidina Tartrato 200,0 mg; Timolol (como Maleato) 500,0 mg; Citrato de Sodio Anhidro 294,0 mg; Hidroxietilcelulosa 475,0 mg; Manitol 1750,0 mg; Hidróxido de Sodio 1N csp pH; Agua purificada csp 100 mL. -

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de PEBD, con dispositivo oftálmico con tapa para productos libre de conservador de cierre hermético y precinto de seguridad. -

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XEGREX® / Dorzolamida (como Clorhidrato), Brimonidina Tartrato, Timolol (como Maleato); Forma Farmacéutica y Concentración: solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como Clorhidrato) 2000,0 mg - Brimonidina Tartrato 200,0 mg - Timolol (como Maleato) 500,0 mg, a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses. -

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.732, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5º. - 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.

EX-2022-95756500-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

