



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-127296023-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-127296023-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la cancelación de la presentación para la Especialidad Medicinal MURO 128 / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 20 mg/ml – 50 mg/ml; UNGÜENTO OFTALMICO, CLORURO DE SODIO 50 mg/g; aprobado por Certificado N° 49.344.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada MURO 128 / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 20 mg/ml – 50 mg/ml; UNGÜENTO OFTALMICO, CLORURO DE SODIO 50 mg/g; a cancelar las siguientes presentaciones: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL: Cloruro de sodio 20 mg/ml: Envases conteniendo 15 ml y muestra medica conteniendo 2 ml; UNGÜENTO OFTALMICO: Cloruro de sodio 5 mg/g: Envases conteniendo 1 y 2 pomos de 3.5 g, Se deja constancia que se mantiene la presentación autorizada de: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, Cloruro de sodio 5 mg/ml: Envases conteniendo 15 ml, 30 ml y muestra medica conteniendo 2 ml.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.344, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2023-127296023-APN-DGA#ANMAT

Jfs