



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-104666033-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-104666033-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Hidroxipropilmetilcelulosa 300,00 mg / 100 ml, Dextran 70 100,00 mg / 100 ml; aprobado por Certificado N° 51.613

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PH LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Hidroxipropilmetilcelulosa 300,00 mg / 100 ml, Dextran 70 100,00 mg / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Principio activo: Hidroxipropilmetilcelulosa 300,00 mg; Dextran 70 100,00 mg

Excipientes: Ácido Bórico 1440,00 mg; Cloruro de Sodio 101,00 mg; Cloruro de Potasio 119,00 mg; Polihexanida al 20% 3,00 mg; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7,5; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.613 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2023-104666033-APN-DGA#ANMAT

LG

ae