



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-69298243-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-69298243-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FENISONA / FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA 50 mcg; aprobado por Certificado N° 50.699.

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

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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENISONA / FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA Forma Farmacéutica y Concentración: SPRAY NASAL, FUROATO DE MOMETASONA ANHIDRA 50 mcg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada dosis contiene: Mometasona furoato anhidra 50 mcg. Excipientes: Celulosa microcristalina + 15 % carboximetilcelulosa sódica 2 mg; Glicerina 2,1 mg; Citrato de sodio 0,28 mg; Acido cítrico anhidro 0,18 mg; Polisorbato 80 0,01 mg; Solución de cloruro de benzalconio al 50% 0,04 mg; Alcohol feniletílico 0,25 mg; Agua purificada c.s. 0,100 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.699 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2019-69298243-APN-DGA#ANMAT