



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-37606727- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-37606727- -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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal POENBIOPTAL NF / POLIMIXINA B SULFATO – NEOMICINA SULFATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica, Polimixina B sulfato 1625000 UI% - Neomicina sulfato 350 mg / 100 ml – Fenilefrina clorhidrato 120 mg / 100 ml, aprobado por Certificado N° 48.308.-

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 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 Laboratorios Poen S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada POENBIOPTAL NF / POLIMIXINA B SULFATO – NEOMICINA SULFATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica, Polimixina B sulfato 1625000 UI% - Neomicina sulfato 350 mg / 100 ml – Fenilefrina clorhidrato 120 mg / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Polimixina B sulfato 1625000 UI; Neomicina sulfato 350 mg; Fenilefrina clorhidrato 120 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 250 mg; Polietilenglicol 400 500 mg; Metilparabeno 52 mg; Propilparabeno 10 mg; Edetato disódico dihidrato 50 mg; Ácido Bórico 1200 mg; Borato de sodio decahidrato 56 mg; Cloruro de sodio 150 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.308 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 -2021-37606727- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl