



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-115860972- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-115860972- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 54.509 Disposición 2669/08 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada LIGRAMEX / Dorzolamida (como clorhidrato), forma farmacéutica y concentración: Solución Oftálmica / Dorzolamida (como clorhidrato) 2 g/100 ml.

Que los errores detectados recaen en el certificado en los excipientes autorizados.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 54.509 de la Disposición 2669/08; en **donde dice**: “Excipientes: CITRATO DE SODIO 294 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.75 g, HIDROXIETILCELULOSA 475 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH=5.6, MANITOL 2.3 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml”, **debe decir**: “Excipientes: CITRATO DE SODIO 294 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 7,50 mg, HIDROXIETILCELULOSA 475 mg, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH=5,6, MANITOL 2300 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.509 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2021-115860972- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl