



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84037071-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-84037071-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COLTIX COLIRIO / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COLIRIO, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50,00 mg/100ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5591/14 y Certificado N° 57.496.

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 GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLTIX COLIRIO / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: COLIRIO, TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO 50,00 mg/100ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Tetrahidrozolina clorhidrato 50,00 mg; Cloruro de sodio 300,00 mg; Polihexanida clorhidrato (sol. 20%) 2,50 mg; Edetato disodico dihidrato 100,00 mg; Acido bórico 1050,00 mg; Borato de sodio decahidratado 40,00 mg; Agua para inyección c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.496, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-84037071-APN-DGA#ANMAT

JFS