



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34873988-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-34873988-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 LERSAN S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NACLOR – NACLOR 5% / CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml – 5 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2143/99 y Certificado N° 47.866.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NACLOR – NACLOR 5% / CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y

Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml – 5 g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica contienen (Naclor): Cloruro de sodio 0,9 g, Ácido clorhídrico c.s.p. ph 6,0 – 7,5, Hidróxido de sodio c.s.p. ph 6,0 – 7,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml; Cada 100 ml de solución oftálmica contienen (Naclor 5%) contienen: Cloruro de sodio 5,0 g, Ácido clorhídrico c.s.p. ph 6,0 – 7,5, Hidróxido de sodio c.s.p. ph 6,0 – 7,5, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.866, 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-2020-34873988-APN-DGA#ANMAT