



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49027959-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49027959-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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita cambio de envase primario y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2,226 g /100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0497/05 y Certificado N° 51.995.

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 envase primario y 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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 2,226 g/100 ml; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de PEMD (85% PEBD + 15% PEAD) color blanco. Con inserto gotero de PEBD blanco y tapa de polipropileno blanco con precinto de seguridad.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contienen: Dorzolamida Clorhidrato 2,226 g; Metilbetaciclodextrina 7,700 g; Manitol 0,300 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,110 g; Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,400 g; Cloruro de benzalconio 0,020 g; Hidróxido de sodio 10% P/V c.s.p. pH=7; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.995 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2019-49027959-APN-DGA#ANMAT

Jfs