



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001580-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001580-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal TRAVOPLOS / TRAVOPROST, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA, TRAVOPROST 0,004 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3131/13 y Certificado N° 57.146.

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 y cambio de envase primario.

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 PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAVOPLOS / TRAVOPROST, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION

OFTALMICA, TRAVOPROST 0,004 g/100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Travoprost 0,004 g, EDTA 0,100 g, Acido bórico 0,350 g, Aceite de ricino hidrogenado polietoxilado 0,500 g, Manitol 0,300 g, Trometamina 0,035 g, Cloruro de sodio 0,622 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de envase primario como se detalla a continuación: Frasco de PEBD con boca para encastrar, con gotero dosificador con tapa acoplada y sistema de filtración para productos libre de conservantes.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.146, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

Expediente N° 1-0047-0000-001580-18-7

JFS