



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49026578-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49026578-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 excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal LATLAS 0,25% - LATLAS 0,30% / CARBOPOL 974P, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTALMICO ESTERIL, CARBOPOL 974P 0,25 g / 100 g – CARBOPOL 974P 0,30 g / 100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 5348/02 y Certificado N° 50.512.

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 INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada LATLAS 0,25% - LATLAS 0,30% / CARBOPOL 974P, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTÁLMICO ESTERIL, CARBOPOL 974P, 0,25 g / 100 g – CARBOPOL 974P 0,30 g / 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: LATLAS 0,25%: Cada 100 g de gel oftálmico estéril contienen: Carbopol 974P 250 mg, Cloruro de Benzalconio 6 mg, Lisina Monohidrato 470 mg, Sorbitol 70% 4500 mg, Alcohol Polivinílico 600 mg, Acetato de sodio anhidro c.s.p ajuste de viscosidad entre 6000-14000 c.s.p. a pH 7,3, Agua para Inyectables c.s.p. 100 g; LATLAS 0,30 %: Cada 100 g de gel oftálmico estéril contienen: Carbopol 974P 300 mg, Cloruro de Benzalconio 6 mg, Manitol 5.000 mg, Hidróxido de sodio 29,6 mg, Agua para Inyectables c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., el cambio de envase primario, para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, como se detalla a continuación: LATLAS 0,25%: Frasco de PEMD (85% PEBD + 15% PEAD) color blanco, con inserto gotero de PEBD blanco y tapa de PP blanco con precinto de seguridad.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.512, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2019-49026578-APN-DGA#ANMAT

JFS