



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-12450186- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-12450186- -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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TOBRATLAS / TOBRAMICINA-DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas Oftálmicas, cada 5 ml contienen TOBRAMICINA 15mg - DICLOFENAC SODICO 5 mg; aprobado por Certificado N° 50.542

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada TOBRATLAS / TOBRAMICINA-DICLOFENAC SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas Oftálmicas, cada 5 ml contienen TOBRAMICINA 15mg - DICLOFENAC SODICO 5 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 5 ml contiene: Diclofenac sódico 5 mg; Tobramicina 15 mg, Cloruro de benzalconio 0,75 mg; Ácido bórico 31 mg; EDTA disodico 0,5 mg, Cloruro de sodio 28,25 mg; Aceite de ricino polioxietileno (Polioxil 35) 262,5 mg; Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio c.s.p. PH 7.8 – 8.3; Agua para inyectables c.s.p. 5 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.542 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 2021-12450186- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl