



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49034529-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-49034529-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 nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal ZOLOATLAS / OLOPATADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (Como clorhidrato) 1 mg/1 ml - 2 mg/1 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 6003/10 y Certificado N° 55.822.

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 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria

de la Especialidad Medicinal denominada ZOLOATLAS / OLOPATADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, OLOPATADINA (Como clorhidrato) 1 mg/1 ml - 2 mg/1 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada ml de solución oftálmica estéril contiene: **Olopatadina (como clorhidrato) 1,00 mg**, Cloruro de sodio 7,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml, Cloruro de benzalconio 0,10 mg, Edetato disodico 1,50 mg, Fosfato de sodio dibasico 4,00 mg, Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. PH = 7; Cada ml de solución oftálmica estéril contiene: **Olopatadina (como clorhidrato) 2,00 mg**, Cloruro de sodio 6,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,20 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml, Cloruro de benzalconio 0,10 mg, Edetato disodico 1,50 mg, Fosfato de sodio dibasico 4,00 mg, Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. PH = 7.

ARTICULO 2.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario como se detalla a continuación: 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 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.822, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2019-49034529-APN-DGA#ANMAT

JFS