



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36274328-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-36274328-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 S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GLAUNOT T / TRAVOPROST - TIMOLOL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml – TIMOLOL MALEATO 0,68 g / 100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3709/10 y Certificado N° 55.652.

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.

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 GLAUNOT T / TRAVOPROST - TIMOLOL, Forma Farmacéutica y

Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml – TIMOLOL MALEATO 0,68 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contienen: Timolol maleato 0,68 g, Travoprost 0,004 g, Cloruro de sodio 0,55 g, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml, Cloruro de benzalconio 0,015 g, Acido borico 0,35 g, Edetato disodico 0,15 g, Ácido clorhídrico y/o trometamina c.s.p. ajustar PH, Aceite de ricino hidrogenado polioxil 40 0,5 g, Manitol 0,3 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.652, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2020-36274328-APN-DGA#ANMAT

JFS