



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Ex 2022-37305024- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-37305024-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita el cambio de excipientes de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal LOUTEN / LATANOPROST; Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, LATANOPROST 50 mcg/ml; aprobado por Certificado N° 47.750.

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 LABORATORIOS POEN S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LOUTEN / LATANOPROST; Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, LATANOPROST 50 mcg/ml ; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada mililitro de solución oftálmica de LOUTEN contiene: Latanoprost 50 mcg; Fosfato monosódico monohidrato 4,60 mg; Fosfato disódico anhidro 4,74 mg; Cloruro de sodio 4,10 mg; Cloruro de benzalconio 0,20 mg; Polioxil 40 aceite de castor hidrogenado 5,00 mg; Edetato disódico dihidrato 0,10 mg; Agua Purificada c.s.p. 1 ml. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.750 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 2022-37305024-APN-DGA#ANMAT

LG