



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28963004-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-28963004-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 para la Especialidad Medicinal TOBRAMICINA ATLAS / TOBRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,300 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 50.063.

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 TOBRAMICINA ATLAS / TOBRAMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL, TOBRAMICINA 0,300 g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Solución oftálmica estéril contienen: Tobramicina 0,300 g; Ácido bórico 1,240 g; Cloruro de sodio 0,278 g; Sulfato de sodio anhidro 0,152 g; Tiloxapol 0,100 g; Hidróxido de sodio y/o Ácido sulfúrico c.s.p. pH 7,5; Cloruro de benzalconio 0,010 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.063, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-28963004-APN-DGA#ANMAT