



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28965614-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-28965614-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 GLAUCOGESIC T / LATANOPROST – TIMOLOL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, LATANOPROST 0,005 g/100 ml – TIMOLOL MALEATO 0,68 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7142/10 y Certificado N° 55.898.

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 GLAUCOGESIC T / LATANOPROST – TIMOLOL MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, LATANOPROST 0,005 g/100 ml – TIMOLOL MALEATO 0,68 g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Timolol maleato 0,68 g; Latanoprost 0,005 g; Cloruro de sodio 0,4 g; Cloruro de benzalconio 0,02 g; Fosfato monosódico monohidratado 0,466 g; Aceite de ricino hidrogenado polietoxilado 0,5 g; Hidróxido de sodio y/o Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar a pH; Fosfato disódico anhidro 0,48 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.898, 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-2020-28965614-APN-DGA#ANMAT