



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30348657-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30348657-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 LATLAS FRESH / CARBOMER, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTALMICO, CARBOMER 0,25 % p/p; aprobado por Disposición autorizante N° 6949/06 y Certificado N° 53.430.

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 LATLAS FRESH / CARBOMER, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTÁLMICO, CARBOMER 0,25 % p/p; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de Gel oftálmico contienen: Carbomer 0,25 g; Cloruro de benzalconio 0,006 g; Sorbitol al 70% 4,5 g; Mentol 0,01 g; Alcanfor 0,005 g; L-lisina monohidrato 0,47 g; Acetato de sodio 0,01 g; Alcohol polivinílico 0,6 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.430, 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-2020-30348657-APN-DGA#ANMAT