



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-28964284-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-28964284-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 PROBENIL / BESILATO DE BEPOTASTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, BESILATO DE BEPOTASTINA 1,5 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7298/12 y Certificado N° 56.955.

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 PROBENIL / BESILATO DE BEPOTASTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, BESILATO DE BEPOTASTINA 1,5 g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Bepotastina besilato 1,5 g; Cloruro de sodio 0,45 g; Cloruro de benzalconio 0,005 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml; Fosfato de sodio monobasico dihidrato 0,4 g; Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajuste de pH.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.955, 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-2020-28964284-APN-DGA#ANMAT