



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28964772-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-28964772-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 GLAUNOT SC / TRAVOPROST, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 gr/100 ml, aprobado por Certificado N° 57.639.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 GLAUNOT SC / TRAVOPROST, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,004 gr/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Travoprost 0,004 g%; Aceite de castor polioxietilenado 40 0,5 g%; Cloruro de sodio 0,622 g%; Trometamina 0,12 g%; Acido bórico 0,35 g%; Manitol 0,3 g%; EDTA disodico 0,15 g%; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,12 g%; Hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH, Ácido clorhídrico 10 % P/V c.s.p. ajuste de pH; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.639, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2020-28964772-APN-DGA#ANMAT