



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-31673718- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-31673718- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.U. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GOTA PC y GOTA PC LC / GLICERINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución Oftálmica Estéril / 1% (1 gramo / 100 mililitros), aprobado por Certificado N° 54.154.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOTA PC y GOTA PC LC / GLICERINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución Oftálmica Estéril / 1% (1 gramo / 100 mililitros), a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será:

a) Cada 100 ml de GOTA PC, Solución Oftálmica Estéril, contiene los siguientes excipientes: Ácido bórico 1000 mg; Borato de sodio decahidrato 166 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 200 mg; Sorbato de Potasio 180 mg; Agua purificada c.s.p.100 ml.

b) Cada 100 ml de GOTA PC LC, Solución Oftálmica Estéril, contiene los siguientes excipientes: Ácido bórico 1000 mg; Borato de sodio decahidrato 166 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 200 mg; Agua purificada c.s.p.100 ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.154 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente EX -2021-31673718- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl