



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-32995474- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente 2021-32995474- -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 DESCONGESTIVO / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Tetrahidrozolina clorhidrato 60 mg/100 ml, aprobado por Certificado N° 9.101.

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 DESCONGESTIVO / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, Forma

Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Tetrahidrozolina clorhidrato 60 mg / 100 ml, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Ácido bórico 1000 mg; Borato de sodio decahidrato 38 mg; Cloruro de benzalconio 10 mg; Edetato disódico dihidrato 10 mg; Cloruro de sodio 344 mg; Ácido clorhídrico 1 N c.s.p. pH; Hidróxido de sodio 1 N c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 9.101 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 -2021-32995474- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl