



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-06651967- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2022-06651967- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LOTEPRDNOL LAFEDAR / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión oftálmica, Loteprednol Etabonato 0,5 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 58.348.

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 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 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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOTE Prednol LAFEDAR / LOTE Prednol Etabonato; Forma Farmacéutica y Concentración: Suspensión oftálmica, Loteprednol Etabonato 0,5 g/100 ml, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Suspensión oftálmica contienen: Loteprednol etabonato 0,5 g; Glicerina 2,35 g; Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p. PH 5,5; Cloruro de benzalconio 80% 0,0125 g; Edetato de sodio dihidrato 0,01 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 CPS 0,120 g; Tiloxapol 0,15 g; Acido E aminocaproico 0,1 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.348, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

EXPEDIENTE N° 2022-06651967- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl