



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-70683609- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-70683609- -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.C.I.F.I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LOTESOFT / LOTEPRÉDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTÁLMICA - LOTEPRÉDNOL ETABONATO 500 mg y TALOF / LOTEPRÉDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTÁLMICA - LOTEPRÉDNOL ETABONATO 200 mg; Certificado N° 48.630.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOTESOFT / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA - LOTEPRDNOL ETABONATO 500 mg y TALOF / LOTEPRDNOL ETABONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA - LOTEPRDNOL ETABONATO 200 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: LOTESOFT: Loteprednol Etabonato 500 mg, Glicerina 2600 mg, Edetato Disódico Dihidratado 10 mg, Polivinilpirrolidona K30 1000 mg, Tyloxapol 300 mg, Cloruro de Benzalconio 10 mg, Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio 1N c.s.p pH 4 – 6, Agua Purificada c.s.p. 100 ml y TALOF: Loteprednol Etabonato 200 mg, Glicerina 2310 mg, Carboximetilcelulosa Sódica 7H3S 500 mg, Tyloxapol 300 mg, Perborato de Sodio Tetrahidratado 28 mg, Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio 1N c.s.p pH 4 – 6, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.630 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2019-70683609- -APN-DGA#ANMAT