



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28966008-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-28966008-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 EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, EPINASTINA CLORHIDRATO 0,05 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5333/06 y Certificado N° 53.211.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, EPINASTINA CLORHIDRATO 0,05 g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Epinastina Clorhidrato 0,05 g, Cloruro de Benzalconio 0,01 g; Cloruro de Sodio 0,642 g; Fosfato de Sodio Monobásico Anhidro 0,4 g; EDTA disódico 0,01 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 5 c.s.p 0,12 g; Hidróxido de sodio al 10% c.s.p ajusta a pH = 7; Agua para inyectables c.s.p 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.211, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2020-28966008-APN-DGA#ANMAT

JFS