



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-16376860- APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-16376860- 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA; Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,3 g / 100 ml – DEXAMETASONA 0,1 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 55.673.

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA; Forma

Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / TOBRAMICINA 0,3 g / 100 ml – DEXAMETASONA 0,1 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 mililitros de Suspensión oftálmica contiene: Tobramicina 0,3 g; Dexametasona 0,1 g; Cloruro de Sodio 0,7 g; Cloruro de Benzalconio 0,015 g; Sulfato de sodio 0,02 g; Hidroxietilcelulosa 0,5 g; Tiloxapol 0,025 g; Edetato disódico dihidratado 0,01 g; Ácido Clorhídrico 1N y/o Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5-6; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.673 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.

EX-2022-16376860- APN-DGA#ANMAT

LG