



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-15955618- APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-15955618- 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 EPIOFTAL / EPINASTINA CLORHIDRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, EPINASTINA CLORHIDRATO 0,05 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 53.211.

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 EPINASTINA CLORHIDRATO / SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL;

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, EPINASTINA CLORHIDRATO 0,05 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 mililitros 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% y/o Ácido Clorhídrico 36,5 -38,0 % p/p c.s.p ajustar 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 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-2022-15955618- APN-DGA#ANMAT

LG