República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9141-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-48305161-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-48305161-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 GLAUCOGESIC / LATANOPROST, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / LATANOPROST 0.005 g / 100 ml, aprobado por Certificado Nº 54.741.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 GLAUCOGESIC / LATANOPROST, Forma Farmacéutica y

Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / LATANOPROST 0.005 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Latanoprost 0,005 g; Cloruro de sodio 0,4626 g; Cloruro de benzalconio 0,02 g; Fosfato de sodio monobásico monohidratado 0,4667 g; Aceite de ricino polietoxilado (cremophor) 0,5 g; Fosfato disodico monohidrogenado anhidro 0,48 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.741 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-2019-48305161-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.11 13:18:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.11 13:18:34 -03:00