



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27627152-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-27627152-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 LATLAS 0,25 / CARBOPOL 974P, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL / CARBOPOL 974P 250 mg / 100 g, aprobado por Certificado N° 50.512.

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 LATLAS 0,25 / CARBOPOL 974P, Forma Farmacéutica y

Concentración: GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL / CARBOPOL 974P 250 mg / 100 g, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cloruro de Benzalconio 6 mg; Lisina Monohidrato 470 mg; Sorbitol 70 % 4500 mg; Alcohol Polivinílico 600 mg; Acetato de Sodio Anhidro 10 mg; Ácido clorhídrico c.s.p pH 6,4 – 7,4; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,4 – 7,4; Agua para inyectables c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.512 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.

Expediente EX-2021-27627152-APN-DGA#ANMAT

Js

rl