



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7339

BUENOS AIRES, 02 DIC 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-015357-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HYALOMB / HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, HIALURONATO DE SODIO 0,3 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 35.548.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 14 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7339**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal HYALOMB / HIALURONATO DE  
SODIO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en  
lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica contienen:  
Hialuronato de Sodio 0,30 g, Cloruro de Sodio 0,80 g, Cloruro de Potasio  
0,12 g, Sorbato de Potasio 0,18 g, Solución de Hidróxido de sodio o Ácido  
Clorhídrico c.s.p. ajustar pH, Agua Destilada estéril c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
Nº 35.548, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la  
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al  
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015357-13-6

DISPOSICIÓN Nº

**7339**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.