



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 0850

BUENOS AIRES, 29 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016103-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEOPROST / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, TRAVOPROST 40 mcg/ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5187/09 y Certificado Nº 55.214.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*[Handwritten signatures and initials]*



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 9850

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOPROST / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTÉRIL, TRAVOPROST 40 mcg/ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.214 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten initials and marks in the bottom left corner.



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

2019 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

0850

DISPOSICIÓN Nº

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016103-13-4

DISPOSICIÓN Nº 0850

js

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

R/a  
 a

L



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0850**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.214 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NEOPROST / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 40 mcg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5187/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011160-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada mililitro contiene: Travoprost 40 mcg, Cloruro de sodio 7 mg, Polisorbato 80 1,5 mg, Cloruro de benzalconio 0,2 mg, Cloruro de Potasio 1,2 mg, Acido Hialurónico 3 mg, Agua destilada estéril c.s.p. 1 ml.-	Cada mililitro contiene: Travoprost 40 mcg, Cloruro de sodio 7 mg, Polisorbato 80 1,5 mg, Cloruro de Benzalconio 0,2 mg, Cloruro de Potasio 1,2 mg, Hialuronato de Sodio 3 mg, Agua destilada estéril c.s.p. 1 ml.-



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

El presente sólo tiene vālor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.214 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **29 ENE 2014** .....

Expediente N° 1-0047-0000-016103-13-4

DISPOSICIÓN N°

js

**0850**

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

*Handwritten marks:*  
 CV  
 [Signature]  
 R