



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1003**

BUENOS AIRES, **17 FEB 2012**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010985-11-1 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 el cambio de excipientes, nueva condición de conservación y nuevo periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada HYALOMB / HIALURONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, HIALURONATO DE SODIO 0,30 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, nueva condición de conservación y nuevo periodo de vida útil.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a fojas 50 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 1003

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO 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 contiene:  
Hialuronato de Sodio 0,300 g; Cloruro de Sodio 0,800 g; Cloruro de  
potasio 0,120 g; Sorbato de potasio 0,180 g; Solución de hidróxido de  
sodio o ácido clorhídrico c.s.p. pH=7; Agua destilada estéril c.s.p. 100 ml;  
siendo su nueva condición de conservación entre 4º C y 8º C; y su nuevo  
periodo de vida útil 24 (veinticuatro) meses.

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

5,

ms  
A2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **1003**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010985-11-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

**1003**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.