República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1568-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-40968654-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-40968654-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GLAUNOT / TRAVOPROST; forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, autorizadas por Certificado N° 54.548.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

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., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GLAUNOT / TRAVOPROST 0,004g/100ml; forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, cuyo envase primario en lo sucesivo será: FRASCO DE PEMD (85% PEBD + 15% PEAD) COLOR BLANCO, CON INSERTO GOTERO DE PEBD BLANCO Y TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO CON PRECINTO DE SEGURIDAD.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.548 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-40968654-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.24 16:06:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 16:06:51 -03:00