



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-35448709-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-35448709-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 T / TRAVOPROST - TIMOLOL; forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, autorizada por Certificado N° 55.652.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada GLAUNOT T / TRAVOPROST 0.004 g/100ml - TIMOLOL MALEATO 0.68 g/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 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.652 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2022-35448709-APN-DGA#ANMAT

rl