



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-37625001-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-37625001-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Dorzolamida clorhidrato 2,226 mg / 100 ml; aprobado por Certificado N° 51.995

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Dorzolamida clorhidrato 2,226 mg / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida clorhidrato 2,226 g; Metilbetaciclodextrina 7,700 g; Manitol 0,300 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,110 g; Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,400 g; Cloruro de benzalconio 0,020 g; Hidróxido de sodio 10% P/V c.s.p. pH=5,65; Ácido clorhídrico sol al 10% P/V c.s.p. pH=5,65; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.995 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-37625001-APN-DGA#ANMAT

LG

ab