



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-06975031-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-06975031-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GLAUNOT T / TIMOLOL – TRAVOPROST, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TIMOLOL MALEATO 0,68 g / 100 ml - TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 55.652.

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 Evaluación y 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 GLAUNOT T / TIMOLOL – TRAVOPROST, Forma Farmacéutica y

Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TIMOLOL MALEATO 0,68 g / 100 ml - TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cloruro de sodio 0,622 g; Cloruro de benzalconio 0,015 g; Ácido bórico 0,35 g; Edetato disódico 0,15 g; Ácido clorhídrico y/o Trometamina c.s.p. ajustar pH; Aceite de ricino hidrogenado polioxil 40 0,5 g; Manitol 0,3 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.652 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2021-06975031-APN-DGA#ANMAT