



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

## DISPOSICIÓN N° 3689

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-20448-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 2126/15 fechada el 12 de marzo de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 2126/15 de esta Administración Nacional se autorizo el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TREAPLOS/ HIPROMELOSA 0,40 g / 100 ml, forma farmacéutica SOLUCION OFTALMICA PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS, autorizada por certificado N° 35.449.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la omisión del cambio de envase primario.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del



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

## DISPOSICIÓN N° 3689

decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 2126/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. a modificar los excipientes y envase primario de la especialidad medicinal denominada TREAPLOS/ HIPROMELOSA 0,40 g / 100 ml, forma farmacéutica SOLUCION OFTÁLMICA PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS, siendo los excipientes: TREHALOSA 3,0 g, CLORURO DE SODIO 0,55 g, TROMETAMOL 0,121 g, ACIDO CLORHÍDRICO c.s.p. PH, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.; y el nuevo envase primario: ENVASE DE

Rg.



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

DISPOSICIÓN N° **3689**

POLIETILENO CON DISPOSITIVO DOSIFICADOR CON TAPA PARA PRODUCTOS LIBRE DE CONSERVADORES.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 35.449 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-20448-13-0

DISPOSICION n° **3689**

vr

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.