



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-41044203-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-41044203-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 LATLAS FRESH / CARBOMER, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel oftálmico, Carbomer 0,25 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 53.430

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 LATLAS FRESH / CARBOMER, Forma Farmacéutica y Concentración: Gel oftálmico, Carbomer 0,25 g / 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de gel oftálmico contiene: Carbomer 0,25 g; Cloruro de benzalconio 0,006 g; Sorbitol al 70% 4,5 g; Mentol 0,01 g; Alcanfor 0,005 g; L-lisina monohidrato 0,47 g; Acetato de sodio anhidro 0,01 g; Alcohol polivinílico 0,6 g; Ácido clorhídrico c.s.p. pH 6,4-7,4; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,4-7,4; Agua para inyectables c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.430 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.

Expediente N° 2022-41044203-APN-DGA#ANMAT

LG

rl