



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-94750699-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-94750699-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 GLAUCOGESIC / LATANOPROST, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Latanoprost 0,005g/100ml; aprobado por Certificado N° 54.741.

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 GLAUCOGESIC / LATANOPROST, Forma Farmacéutica y

Concentración: Solución oftálmica estéril, Latanoprost 0,005g/100ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:Cada 100 ml contiene: Latanoprost 0,005 g; Cloruro de sodio 0,4626 g; Cloruro de benzalconio 0,02 g; Fosfato de sodio monobásico monohidratado 0,4667 g; Aceite de ricino polietoxilado (cremophor) 0,5 g; Fosfato disodico monohidrogenado anhidro 0,48 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml; Ácido clorhídrico c.s.p. PH; Hidróxido de sodio c.s.p. PH. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.741 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-2022-94750699-APN-DGA#ANMAT

LG

ab