



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-48304590-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-48304590-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 denominada: LATLAS TEARS, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3 g / 100 ml. Aprobado por Disposición autorizante N° 2.818/08 y Certificado N° 54.523.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control y Decreto 150/02.

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 modificatorias.

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 TEARS, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN

OFTÁLMICA ESTERIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 0.3 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán Cada 100 ml contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,300 g; Cloruro de sodio 0,440 g; Cloruro de potasio 0,520 g; Fosfato de potasio monobásico 0,020 g; Glucosa 0,010 g; Perborato de sodio 0,028 g; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.523 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-2019-48304590-APN-DGA#ANMAT