



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-43903612-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-43903612-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OCUTEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 CPS 3 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0854/07 y Certificado N° 53.589.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OCUTEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 CPS 3 mg/ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 1, 25, 50 y 100 frascos por 15 ml de solución oftálmica estéril, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario

Exclusivo.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.589, cuando el mismo se presente acompañado 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-2018-43903612–APN-DGA#ANMAT