



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-40211433-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-40211433-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 PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SUAVILER / HIPROMELOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica, Hipromelosa 0,3 g / 100 ml; aprobado por Certificado N° 35.463

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUAVILER / HIPROMELOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica, Hipromelosa 0,3 g / 100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml de solución oftálmica contienen: Hipromelosa 0,300 g; Sorbato de potasio 0,180 g; Cloruro de sodio 0,900 g; EDTA Disódico 0,100 g; Hialuronato de sodio 0,300 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,4 – 7,4; Agua purificada c.s.p. 100,0 ml. –

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.463 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-2022-40211433-APN-DGA#ANMAT

LG

ae