



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX - 2021-37295324- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX - 2021-37295324- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DORLAMIDA / DORZOLAMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como clorhidrato) 2,000 g/100 ml- Timolol (como maleato) 0,500 g /100 ml; aprobado por Certificado N° 51.995.-

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA, Forma Farmacéutica y

Concentración: Solución oftálmica estéril, Dorzolamida (como clorhidrato) 2,000 g/100 ml- Timolol (como maleato) 0,500 g /100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Dorzolamida (como clorhidrato) 2,000 g; Timolol (como maleato) 0,500 g; Metilbetaciclodextrina 7,700 g; Manitol 0,300 g; Hidroxipropilmetilcelulosa 0,110 g; Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,400 g; Cloruro de benzalconio 0,020 g; Ácido clorhídrico sol al 10% P/V c.s.p. pH=5,65; Hidroxido de sodio sol 10 % c.s.p. pH=5,65; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.995 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.

Expediente 2021-37295324- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl