



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-30632891-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-30632891-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 TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA – DEXTAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, TOBRAMICINA 0,3 g/100 ml – DEXTAMETASONA 0,1g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3938/10 y Certificado N° 55.673.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 TOBRATLAS DEXA / TOBRAMICINA – DEXTAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TOBRAMICINA 0,3 g/100 ml – DEXTAMETASONA 0,1g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de suspensión oftálmica contienen: Tobramicina 0,3 g; Dexametasona 0,1 g; Cloruro de sodio 0,7 g; Cloruro de benzalconio 0,015 g; Sulfato de sodio 0,02 g; Hidroxietilcelulosa 0,5 g; Tiloxapol 0,025 g; Edetato disódico dihidrato, ácido clorhídrico pH 5-6 1N c.s.p.; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.673, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-30632891-APN-DGA#ANMAT

JFS