



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-10965269-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10965269-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal OCUTEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 cps 3 mg / 1 ml, aprobado por Certificado N° 53.589.

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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OCUTEARS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4000 cps 3 mg / 1 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada ml contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 4000 cps 3 mg; Edta disódico 0,5 mg; Cloruro de sodio 7,7 mg; Cloruro de potasio 1,2 mg; Cloruro de benzalconio 0,1

mg; Dextran 70 1 mg; Hidróxido de sodio y / o Acido clorhídrico c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.589 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-2019-10965269-APN-DGA#ANMAT