



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007905-15-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007905-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de envase primario, cambio de nombre, nueva presentación de venta y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TIMOLOL CASSARA 0,25 % - TIMOLOL CASSARA 0,50 % / TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg/100 ml – TIMOLOL (COMO MALEATO) 500 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5456/05 y Certificado N° 52.443.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89, 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario, nueva presentación de venta, cambio de nombre y cambio de excipientes, respectivamente.

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 PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIMOLOL CASSARA 0,25 % - TIMOLOL CASSARA 0,50 % / TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg/100 ml – TIMOLOL (COMO MALEATO) 500 mg/100 ml; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de PEBD con boca para encastrar y gotero dosificador, para todas las presentaciones de venta en la concentración de Timolol (como maleato) 500 mg/100 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a cambiar los excipientes como se detallan a continuación: TIMOLOL CASSARA 0,50%: Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Timolol (como maleato) 500 mg, Hialuronato de sodio 300 mg, Cloruro de sodio 764 mg, Acido clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, EDTA disódico 100 mg, Agua destilada c.s.p. 100 ml; Cada 100 ml de solución oftálmica – para unidosis – contiene: Timolol (Como maleato) 500 mg, Hialuronato de sodio 300 mg, Fosfato disódico anhidro 1146 mg, Fosfato monosódico anhidro 451 mg, Acido clorhídrico – Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar pH, Agua destilada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, a modificar el nombre comercial que en lo sucesivo será: TIMOPLOS (0,25% - 0,50%) – TIMOPLOS LC (Sólo para la nueva presentación de 7,5 ml en la concentración de Timolol (como maleato) 500 mg/100 ml.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, la nueva presentación de venta conteniendo: 1 frasco conteniendo 7,5 ml de solución oftálmica, para la Especialidad Medicinal TIMOLOL CASSARA 0,50% (libre de conservante), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.443, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- 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 N° 1-0047-0000-007905-15-3

JFS