



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-103638426-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-103638426-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DUOTRAV / TRAVOPROST – TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml – TIMOLOL 0,5 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 53.378.

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 para Cambio de Envase Primario.

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada DUOTRAV / TRAVOPROST – TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / TRAVOPROST 0,004 g / 100 ml – TIMOLOL 0,5 g / 100 ml, el cambio de envase primario que en lo sucesivo serán: Frasco de polipropileno (PP) con un gotero dispensador de PP y un tapón de rosca de PP, presentado en un envoltorio; y Frasco de polietileno de baja densidad (LDPE) con un gotero dispensador de LDPE y un tapón de rosca de PP, presentado en un envoltorio.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.378, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2021-103638426-APN-DGA#ANMAT

Js

ab