



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **10027**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006268-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZOPIROL DM / DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO) - TIMOLOL (MALEATO) Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 22,26 mg/ml - TIMOLOL MALEATO 6,83 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5794/05 y Certificado Nº 52.504.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

*R. M. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10027**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOPIROL DM / DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO) – TIMOLOL (MALEATO) Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 22,26 mg/ml – TIMOLOL MALEATO 6,83 mg/ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Rp.  
29/1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10027**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.504 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006268-15-7

DISPOSICIÓN N° **10027**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10027, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.504 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ZOPIROL DM / DORZOLAMIDA (CLORHIDRATO) - TIMOLOL (MALEATO) Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA CLORHIDRATO 22,36 mg/ml - TIMOLOL MALEATO 6,83 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5794/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011464-05-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Dorzolamida Clorhidrato 22,26 mg/ml, Timolol Maleato 6,83 mg/ml, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,40 mg/ml, EDTA Disódico 1,00 mg/ml, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,00 mg/ml, Metil Beta Ciclodextrina 77,00 mg/ml, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7, fosfato Monopotásico	Dorzolamida Clorhidrato 22,26 mg/ml, Timolol Maleato 6,83 mg/ml, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,20 mg/ml, EDTA Disódico 1,00 mg/ml, Hidroxipropilmetilcelulosa 1,00 mg/ml, Metil Beta Ciclodextrina 124,18 mg/ml, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7, Acido Fosfórico c.s.p. pH,

Handwritten initials and signature

Handwritten signature



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	6,46 mg/ml, Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.---	Fosfato Monopotásico 6,46 mg/ml, Agua purificada c.s.p. 1,00 ml.-----
--	------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 52.504 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **23 NOV. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-006268-15-7

DISPOSICIÓN N° **10027**

Jfs

*Handwritten signatures and initials*

*Handwritten signature*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.