



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9549**

BUENOS AIRES, **2 NOV 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004161-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de las especialidades medicinales denominadas: VOLTAREN / DICLOFENAC SODICO 1 mg / ml, en la forma farmacéutica COLIRIO MULTIDOSIS, inscripta bajo el Certificado N° 40.980; OFAL 0,25 % / TIMOLOL MALEATO 0,25%, en la forma farmacéutica SOLUCION OFTÁLMICA (COLIRIO), inscripta bajo el certificado N° 37.427; HYPOTEARs PLUS / POVIDONA 50 mg / ml, en la forma farmacéutica SOLUCION OFTÁLMICA, inscripta bajo el Certificado N° 46.032 y OFAL 0,50 % / TIMOLOL MALEATO 0,50 %, en la forma farmacéutica SOLUCION OFTÁLMICA (COLIRIO), inscripta bajo el Certificado N° 37.428.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **9549**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, Decreto Nº 1.886/14 y Decreto Nº 1.368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELANSE las especialidades medicinales denominadas:  
VOLTAREN / DICLOFENAC SODICO 1 mg / ml, en la forma farmacéutica  
COLIRIO MULTIDOSIS, inscripta bajo el Certificado Nº 40.980;  
OFAL 0,25 % / TIMOLOL MALEATO 0,25%, en la forma farmacéutica  
SOLUCION OFTÁLMICA (COLIRIO), inscripta bajo el certificado Nº 37.427;  
HYPOTEAR PLUS / POVIDONA 50 mg / ml, en la forma farmacéutica  
SOLUCION OFTÁLMICA, inscripta bajo el Certificado Nº 46.032 y  
OFAL 0,50 % / TIMOLOL MALEATO 0,50 %, en la forma farmacéutica  
SOLUCION OFTÁLMICA (COLIRIO), inscripta bajo el Certificado Nº 37.428,  
propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo  
dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley Nº 16.463.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9 5 4 9**

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004161-15-3

DISPOSICIÓN N° **9 5 4 9**

vr  
  
f



Ing ROGERIO LOLOP-Z  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.