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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 7312

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010123-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal PROFINAX D / TIMOLOL - DORZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg – DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6152/05 y Certificado Nº 52.550.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 12 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 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROFINAX D / TIMOLOL - DORZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg – DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

agregarse al Certificado Nº 52.550 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-010123-14-7

DISPOSICIÓN Nº 7312

Jfs

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7312 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.550, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre / Genérico/s: PROFINAX D / TIMOLOL - DORZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg – DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6152/05.- Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-016602-03-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	PROFINAX D.-	NORTH550.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado

de Autorización Nº 52.550 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 OCT 2014, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-010123-14-7

DISPOSICIÓN Nº 7312

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.