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

DISPOSICIÓN Nº 7501

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000014-13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones solicita la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la inclusión de los Certificados 55.289 y 47.213 correspondientes a las especialidades medicinales AZARGA / BRINZOLAMIDA – TIMOLOL (SUSPENSIÓN OFTALMICA) y AZOPT / BRINZOLAMIDA (SUSPENSIÓN OFTALMICA), en la Disposición ANMAT Nº 2091 del 15 de Abril de 2013, por medio de la cual se tomó conocimiento de la fusión por absorción de la firma elaboradora ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) por la firma NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente).

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7501

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

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1886/14 .

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inclúyanse los Certificados 55.289 y 47.213 correspondientes a las especialidades medicinales AZARGA / BRINZOLAMIDA – TIMOLOL (GOTAS OFTÁLMICAS) y AZOPT / BRINZOLAMIDA (SUSPENSIÓN OFTALMICA), en la Disposición ANMAT Nº 2091 del 15 de Abril de 2013, por medio de la cual se tomó conocimiento

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

DISPOSICIÓN Nº 7501

de la fusión por absorción de la firma elaboradora ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) por la firma NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente).

ARTÍCULO 2°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nº 55.289 y 47.213, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-000014-13-7

DISPOSICIÓN Nº: 7501

cc

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

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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...7501 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.289 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: AZARGA / TIMOLOL (COMO MALEATO) BRINZOLAMIDA

Forma Farmacéutica: GOTAS OFTÁLMICAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6190/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003470-09-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida)	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)

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

	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)	

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 la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.289, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-000014-13-7

DISPOSICIÓN Nº: 750

cc

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

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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....7501.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.213 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: AZOPT / BRINZOLAMIDA

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3805/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004761-98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. (Sociedad	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)

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

	Absorbente)	

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 la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.213, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....30 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-000014-13-7

DISPOSICIÓN Nº: 7501

cc

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