



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

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

DISPOSICIÓN N° 2274

BUENOS AIRES, 11 5 APR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-7867-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita la rectificación de la Disposición n° 4826/07 de la especialidad medicinal denominada TIMOBRIM / TIMOLOL 0,2 g/100 ml - TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,68 g/100 ml (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), N° de Certificado 54.011.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en la mención del lugar de elaboración del producto antes mencionado.

5. Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

4. Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N°

2274

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición n° 4826/07, para la especialidad medicinal denominada TIMOBRIM / TIMOLOL 0,2 g/100 ml y TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,68 g/100 ml (SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL); propiedad de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 54.011 en los términos de la



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

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

DISPOSICIÓN N° 2274

Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-7861-11-5

DISPOSICION n° 2274

vr

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2274**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 54.011, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TIMOBRIM

S

Nombre/s Genérico/s: TIMOLOL 0,2 g/100 ml - TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,68 g/100 ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4826/07

Tramitado por expediente n° 1-47-25469-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION:	ATLAS FARMACEUTICA S.A., DARDO ROCHA 42, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ATLAS FARMACEUTICA: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

cy 20



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

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

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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización Nº 54.011, en la Ciudad de Buenos Aires,.....15 ABR 2014.....

Expediente nº 1-47-7867-11-5

DISPOSICION nº **2274**

vr

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