



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

DISPOSICIÓN N° 5 6 5 9

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002289-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TETRAFARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 5 6 5 9

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 5 6 5 9

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GLATIM y nombre/s genérico/s MALEATO DE TIMOLOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por TETRAFARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN Nº 5 6 5 9

CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

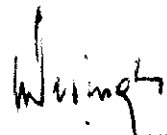
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002289-11-7

DISPOSICIÓN Nº: **5 6 5 9**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 6 5 9**

Nombre comercial: GLATIM

Nombre/s genérico/s: MALEATO DE TIMOLOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TETRAFARM S.A., Calle 145 N° 1547, Berazategui,
Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: GLATIM 0,25

Clasificación ATC: S01ED01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION OCULAR. GLAUCOMA CRONICO DE ANGULO ABIERTO, GLAUCOMA AFAQUICO, UVEITIS HIPERTENSIVA.

Concentración/es: 250 mg/100 ml de TIMOLOL (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg/100 ml.



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

5659

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, FOSFATO DISODICO 1158 mg, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 721 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA - OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD.

Presentación: envases con 1 y 25 frascos con 5 ml de solución, siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 25 frascos con 5 ml de solución, siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8°C. hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: GLATIM 0,50

Clasificación ATC: S01ED01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION OCULAR. GLAUCOMA CRONICO DE ANGULO ABIERTO, GLAUCOMA AFAQUICO, UVEITIS HIPERTENSIVA.



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

Concentración/es: 500 mg/100 ml de TIMOLOL (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIMOLOL (COMO MALEATO) 500 mg/100 ml.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, FOSFATO DISODICO 1206 mg, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 540 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA - OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD

Presentación: envases con 1 y 25 frascos con 5 ml de solución, siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

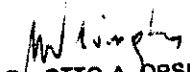
Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 25 frascos con 5 ml de solución, siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8°C. hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5 6 5 9**


DR. OTTO.A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



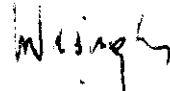
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5 6 5 9**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002289-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5659, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por TETRAFARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GLATIM

Nombre/s genérico/s: MALEATO DE TIMOLOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TETRAFARM S.A., Calle 145 N° 1547, Berazategui, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: GLATIM 0,25

Clasificación ATC: S01ED01.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION OCULAR. GLAUCOMA CRONICO DE ANGULO ABIERTO, GLAUCOMA AFAQUICO, UVEITIS HIPERTENSIVA.

Concentración/es: 250 mg/100 ml de TIMOLOL (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg/100 ml.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, FOSFATO DISODICO 1158 mg, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 721 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA - OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD.

Presentación: envases con 1 y 25 frascos con 5 ml de solución, siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 25 frascos con 5 ml de solución, siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8°C. hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Nombre Comercial: GLATIM 0,50

Clasificación ATC: S01ED01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION OCULAR. GLAUCOMA CRONICO DE ANGULO ABIERTO, GLAUCOMA AFAQUICO, UVEITIS HIPERTENSIVA.

Concentración/es: 500 mg/100 ml de TIMOLOL (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TIMOLOL (COMO MALEATO) 500 mg/100 ml.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, FOSFATO DISODICO 1206 mg, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 540 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA - OFTALMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, TAPA Y PRECINTO DE SEGURIDAD

Presentación: envases con 1 y 25 frascos con 5 ml de solución, siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 1 y 25 frascos con 5 ml de solución, siendo el ultimo para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 8°C.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado N° **56404**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **17 AGO 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5659**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



8. PROYECTO DE PROSPECTO

GLATIM 0,25 y 0,50
MALEATO DE TIMOLOL 0, 25% y 0, 50%

Solución Oftálmica Estéril

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa

GLATIN 0,25%

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Maleato de Timolol.....0,342g
 (equivalente a 0,25 g de Timolol base)
 Fosfato Monosódico Dihidratado 0,721 g.
 Fosfato Disódico... 1,158 g.
 Cloruro de Benzalconio 0,010 g.
 Agua Purificada c.s.p100 ml.

GLATIN 0,50%

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Maleato de Timolol.....0,683g
 (equivalente a 0,50 g de Timolol base)
 Fosfato Monosódico Dihidratado.....0,540 g
 Fosfato Disódico.....1,206 g
 Cloruro de Benzalconio.....0,010 g.
 Agua Purificada c.s.p 100 ml.

Acción Terapéutica

Bloqueante beta adrenérgico, reductor de la presión intraocular Antiglaucomatoso.

Clasificación ATC 501ED

Mecanismo de acción

El Maleato de Timodol es un beta bloqueante no selectivo que disminuye la presión intraocular, asociada o no a un glaucoma. No posee actividad simpaticomimética intrínseca, y posee un efecto anestésico local (estabilizante de membrana) no significativo.

Farmacocinética

La actividad del Tímolol es habitualmente rápida; se manifiesta alrededor de los 20 minutos luego de la instilación en el ojo. La reducción máxima de la presión intraocular se produce en una a dos horas. Las concentraciones plasmáticas luego de la instilación ocular no han sido precisadas.

Como todas las drogas antiglaucomatosas, luego de tratamientos prolongados, se produce una disminución de la receptividad al Timolol en cualquier paciente.

Indicaciones

Hipertensión ocular. Glaucoma crónico de ángulo abierto. Glaucoma afáquico. Uveitis hipertensiva.

TETRAFARM S.A.
 GUSTAVO CAVALLO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 11.977
 APOYADO

5659



Posología y forma de administración

Se recomienda iniciar el tratamiento del ojo enfermo con la instilación de una gota de Timolol al 0,25% dos veces por día. En caso de que no sea suficiente se usará la concentración de 0,50% dos veces al día.

El oculista podrá juzgar necesario asociar al tratamiento otros colirios antiglaucomatosos.

La normalización de la presión intraocular requiere de algunas semanas, por lo cual el tratamiento debe incluir una determinación de la presión ocular luego de 4 semanas de usar las gotas.

En algunos casos la administración de una sola gota suele ser suficiente para mantener los niveles de presión normales.

Sustitución de un tratamiento anterior

Cuando se debe reemplazar otro colirio beta bloqueante o uno no beta bloqueante por Timolol

0,25% gotas, el primero debe suspenderse al final de una jornada completa de tratamiento y las gotas de Timolol al 0,25% deben administrarse conjuntamente, instilando una gota dos veces al día. Si la respuesta es inadecuada se usará Timolol al 0,50% dos veces al día.

Contraindicaciones

Absolutas

- Hipersensibilidad a la droga o a algunos de sus componentes.
- Asma bronquial o antecedentes del mismo. broncoespasmo, antecedentes de neumopatía obstructiva crónica grave.
- Bloqueo auriculoventricular de alto grado.
- Fenómeno de Raynaud.
- Bradycardia importante (<de 45 a 50 latidos por minuto).

Relativas

- Asociación con amiodarona.
- Embarazo y lactancia (ver precauciones y advertencias).

Precauciones o advertencias

La insuficiencia cardíaca deberá estar correctamente controlada antes de comenzar un tratamiento con gotas que contengan Timolol.

Los beta bloqueantes (como Timolol) deben ser utilizados con precaución en pacientes sujetos a hipoglucemia espontáneas o en diabéticos tratados con Insulina o hipoglucemiantes orales ya que estos pueden enmascarar ciertos signos y síntomas de hipoglucemia aguda.

No se aconseja el uso de lentes de contacto durante el tratamiento con beta bloqueantes en razón de que estos pueden disminuir la secreción lagrimal y de que ciertos componentes de las gotas (cloruro de benzalconio) pueden ser absorbidos por las lentes produciéndose queratitis por ésta.

Embarazo

No se han realizado estudios bien controlados en humanos, por lo tanto no debe usarse gotas conteniendo Timolol durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO

**Lactancia**

Los beta bloqueas son excretados en la leche materna. El riesgo de una hipoglucemia o de bradicardia en los lactantes no ha sido evaluado hasta la fecha, por lo cual se recomienda no amamantar durante el tratamiento.

Uso en pediatría

No se dispone de estudios clínicos en infantes. No se recomienda su uso en prematuros y recién nacidos.

Interacciones medicamentosas

El uso concomitante de beta bloqueantes con inhibidores cálcicos o drogas que disminuyen los niveles de catecolaminas, puede producir una hipotensión o una bradicardia importante por potenciación de estos efectos.

El uso conjunto de gotas de Timolol con gotas que contienen adrenalina requiere de un control oftalmológico frecuente debido al riesgo de producir midriasis.

Efectos adversos

En general la solución de Maleato de Timolol es bien tolerada. En pacientes sensibles se han reportado los siguientes efectos adversos:

• **Reacciones oculares:** síntomas de irritación ocular incluyendo conjuntivitis, queratitis, hipoestesia corneana, problemas visuales que comprenden modificaciones de la refracción, diplopia y ptosis.

• **Efectos cardiovasculares:** bradicardia, arritmia, hipotensión, síncope, bloqueo auriculoventricular, accidente vascular cerebral, insuficiencia circulatoria cerebral, insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, paro cardíaco.

Efectos respiratorios: broncoespasmos (sobre todo en pacientes con antecedentes de broncoconstricción), insuficiencia respiratoria, disnea.

• **Efectos generales:** cefaleas, astenia, náuseas, vértigo, depresión fatiga

Efectos dermatológicos: efectos de hipersensibilidad, incluyendo rash y urticaria localizadas o generalizadas.

Sobredosificación

En casos de ingestión accidental se recomienda concurrir a los centros de Toxicología más cercanos: Unidad Toxicología del Hospital de Niños Dr Ricardo Gutierrez

Tel.: 4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: 4654-6648.

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel: 4961-8447.

Información para el paciente

No ingerir. Este medicamento es de aplicación tópica local.

Comuniqué a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuniqué a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

RETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.B. 11977
APODERADO

5 6 5 9



Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a éste u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación

Mantener a una temperatura entre 8°C y 30°C.

No usar si el precinto de seguridad está dañado o falta. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

Presentación

Envases conteniendo un frasco gotero por 5 ml.

Cajas con 25 frascos plásticos de 5 ml para uso Hospitalario.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Tetrafarm SA: Calle 145 N° 1547 - Berazategui - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico. Gustavo Cavallo, Farmacéutico.

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
AUTORIZADO

5 6 5 9



9. PROYECTO DE ROTULO

GLATIM 0,25
TIMOLOL MALEATO 0,25%
Gotas Oftálmicas

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 5 ml

Composición cuali-cuantitativa

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Maleato de Timolol..... 0,342 g.

(equivalente a 0,25 g de Timolol)

Fosfato monosódico dihidrato 0,721 g

Fosfato disódico 1,158 g

Cloruro de Benzalconio 0,010 g

Agua purificada csp 100 ml

Posología

Ver prospecto adjunto

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

Conservación

Entre 8°C y 30°C, en recipientes herméticos y al abrigo de la luz. Proteger del congelamiento.

No usar si la faja de seguridad está dañada o falta.

Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 N° 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° :

NOTA: Este texto se repite en las cajas conteniendo 25 frascos gotero de 5 ml de Solución Oftálmica Estéril diferenciándose en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11977
APODERADO



9. PROYECTO DE ROTULO

GLATIM 0,50
TIMOLOL MALEATO 0,50%
Gotas Oftálmicas

INDUSTRIA ARGENTINA

Condición de venta: Venta bajo receta

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 5 ml

Composición cuali-cuantitativa

Cada 100 ml de solución oftálmica contiene:

Maleato de Timolol..... 0,683 g.

(equivalente a 0,50 g de Timolol)

Fosfato monosódico dihidrato 0,540 g

Fosfato disódico 1,206 g

Cloruro de Benzalconio 0,010 g

Agua purificada csp 100 ml

Posología

Ver prospecto adjunto

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

Conservación

Entre 8°C y 30°C, en recipientes herméticos y al abrigo de la luz. Proteger del congelamiento.

No usar si la faja de seguridad está dañada o falta.

Para mantener la esterilidad, no tocar la punta del gotero.

TETRAFARM S.A.

Domicilio: Calle 145 Nº 1547 Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Gustavo Alberto Cavallo, Farmacéutico

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado Nº :

NOTA: Este texto se repite en las cajas conteniendo 25 frascos gotero de 5 ml de Solución Oftálmica Estéril diferenciándose en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.B. 11.987
APODERADO