República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6391-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-110203846-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110203846-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal XALACOM / LATANOPROST – TIMOLOL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS, LATANOPROST 50 mcg/ml – TIMOLOL MALEATO 6,83 mg/ml (equivalente a TIMOLOL 5 mg); aprobado por Disposición autorizante Nº 4595/01 y Certificado Nº 49.843.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XALACOM / LATANOPROST – TIMOLOL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTALMICAS, LATANOPROST 50 mcg/ml – TIMOLOL MALEATO 6,83 mg/ml (equivalente a TIMOLOL 5 mg); a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: “Conservar entre 2°C hasta 8°C. Una vez abierto el envase,

mantener a temperatura inferior a 25 °C y se lo debe utilizar dentro del término de 10 semanas. Proteger de la luz”.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 49.843, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-110203846-APN-DGA#ANMAT

JFS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 13:14:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 13:14:06 -03:00