



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-66069795- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-66069795-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-3459-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizaron nuevos rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLOSTIM 0,5% / TIMOLOL (como Maleato de Timolol), forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / 0,5 g/100ml; aprobado por Certificado N° 37.420.

Que el error detectado recae en el rótulo autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2023-3459-APN-ANMAT#MS; apruebase y sustitúyase el rótulo por el obrante en el documento IF-2023-71188210-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 37.420 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-66069795- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp

PLOSTIM®
TIMOLOL 0,50%

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada 100 mL de Plostim® solución oftálmica contiene:
Timolol (como Maleato de Timolol) 0,5 g
Excipientes: cloruro de Benzalconio 0,01 g; fosfato disódico dodecahidratado 3,05 g; dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado 0,61 g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar entre 15 y 30 °C. Proteger del congelamiento. Proteger de la Luz.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 37.420

© Marca Registrada

Presentación

Plostim® 0,50% Solución Oftálmica se presenta en envases conteniendo 1 frasco gotero plástico de 5 mL con extremo de goteo controlado.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V.- Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Datos correspondientes a Uruguay:

Importa, representa y distribuye en Uruguay:

Murry S.A. (Scienza Uruguay). Luis A. de Herrera 1248, Torre 2, Oficina 1906.
Montevideo, Uruguay.

N° Reg MSP: 33384. D.T.: Q.F. Adriana Nabón.

CONTROL MEDICO RECOMENDADO

En Uruguay: Fabricado Alcon-Covreur N.V.- Puurs, Bélgica para Novartis
Pharma NV, Bélgica.

Información sobre el producto: Ver prospecto.

En Uruguay: Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).


anmat
IMIRTZIAN Sergio
CUIL 20176058030



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. PLOSTIM EX-2023-66069795- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.22 10:38:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.22 10:38:25 -03:00