

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

DISPOSICIÓN Nº 0 4 2 0

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente nº: 1-47-11170-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ALCON AZARGA/BRINZOLAMIDA, TIMOLOL MALEATO (EQUIVALENTE A TIMOLOL), CONCENTRACION 10 mg/ ml y 5 mg/ ml respectivamente, GOTAS OFTALMICAS, Certificado nº 55289.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA. Sito en AV. NOSSA SENHORA DE \mathcal{R}

(آل



DISPOSICIÓN Nº 0 4 2 0

A.N.M.A.T.

ASSUNCAO 736, BUTANTA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) nº 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ALCON AZARGA/ BRINZOLAMIDA, TIMOLOL MALEATO (EQUIVALENTE A TIMOLOL), CONCENTRACION 10 mg/ ml y 5

-



mg/ ml respectivamente, GOTAS OFTALMICAS, Certificado nº: 55289 la que será alternativamente elaborada en ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA. Sito en AV. NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO 736, BUTANTA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 55289, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archivese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-11170-10-8

DISPOSICION Nº

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

vd



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M. A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº. 0. 4...2. 0......., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55289, 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: ALCON AZARGA

Nombre/s Genérico/s: BRINZOLAMIDA, TIMOLOL MALEATO (equivalente a

timol) 10 mg/ ml y 5 mg/ ml.

Formas farmacéuticas: GOTAS OFTALMICAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 6190/09

Expediente trámite de autorización 1-47-3470-09-9

DATO	DATO AUTORIZADO A	DATO
CARACTERISTI-	LA	MODIFICADO/CORREGIDO
CO	FECHA DICE:	DEBE DECIR:
	S.A. ALCON COUVRER N.V. sito en RIJKSWEG 14, PUURS, BELGICA	S.A. ALCON COUVRER N.V. sito en RIJKSWEG 14, PUURS, BELGICA y alternativamente en ALCON LABORATORIOS DO BRASIL LTDA. Sito en AV. NOSSA SENHORA DE ASSUNCAO 736, BUTANTA, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL



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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 55289, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

20 ENE 2011

Expediente nº 1-47-11170-10-8

DISPOSICION Nº

vd

0420

Dr. Otto A. Orsingher Sub-interventor A.K.M.A.T.

26