



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

DISPOSICIÓN Nº

0 1 3 0

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017688-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal PLOSTIM 0,50 % / TIMOLOL (COMO MALEATO DE TIMOLOL), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TIMOLOL (COMO MALEATO DE TIMOLOL) 0,5%; aprobado por Disposición autorizante Nº 0650/05 y Certificado Nº 37.420.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº

0130

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PLOSTIM 0,50 % / TIMOLOL (COMO MALEATO DE TIMOLOL), a cambiar los excipientes y su período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



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

DISPOSICIÓN N°

0130

deberá agregarse al Certificado N° 37.420 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017688-11-9

DISPOSICIÓN N°

nc

0130

**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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.130**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 37.420 y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PLOSTIM 0,50 % / TIMOLOL (COMO MALEATO DE TIMOLOL), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, TIMOLOL (COMO MALEATO DE TIMOLOL) 0,5%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0650/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006450-01-4.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 ml de Solución Oftálmica Estéril contiene: Timolol (como Maleato de Timolol) 0,5 g, Cloruro de Benzalconio 0,01 g, Bifosfato de Sodio monohidratado 0,54 g, Fosfato de Sodio	Cada 100 ml de Solución Oftálmica Estéril contiene: Timolol (como Maleato de Timolol) 0,5 g, Cloruro de Benzalconio 0,01 g, Fosfato Disódico dodecahidratado 3,05 g, Dihidrógenofosfato de

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



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

	dibásico anhidro 1,21 g, Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 6,6-7, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-	Sodio dihidratado 0,61 g, Ácido Clorhídrico / Hidróxido de Sodio c.s.p. ajuste pH, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 37.420 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

09 ENE 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-017688-11-9

DISPOSICIÓN Nº

0130

nc

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

R
G
N