



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0 2 2 3**

BUENOS AIRES, **13** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019069-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TETRAFARM S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales GLATIM 0.25 / TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg y GLATIM 0.50 / TIMOLOL (COMO MALEATO) 500 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 5659/2011 y Certificado Nº 56.404.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

5,
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 a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

9
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0223**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TETRAFARM S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas GLATIM 0.25 / TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg y GLATIM 0.50 / TIMOLOL (COMO MALEATO) 500 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán NUORO 0.25 y NUORO 0.50 .

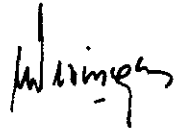
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.404 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019069-11-3.

DISPOSICION Nº

0223


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







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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0223**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.404, y de acuerdo a lo solicitado por TETRAFARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GLATIM 0.25 / TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg y GLATIM 0.50 / TIMOLOL (COMO MALEATO) 500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5659/2011.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-002289-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	GLATIM 0.25	NUORO 0.25
	GLATIM 0.50	NUORO 0.50

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TETRAFARM S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.404 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días _____, del mes de **13 ENE 2012** de

Expediente N°1-0047-0000-019069-11-3.

DISPOSICION N°

0223

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

9