



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

DISPOSICIÓN Nº

**0312**

BUENOS AIRES, **21** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016988-12-0 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.), solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6838/12 por la cual se autorizan la modificación de cambio de excipientes, cambio de envase primario, nueva presentación de venta, modificación de la condición de conservación, nuevo nombre comercial y nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg/ml - TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4425/98 y Certificado Nº 47.301.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes y en la forma de condición de conservación.

5.



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

DISPOSICIÓN Nº **0312**

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 337 y 338 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 6838/12, para la especialidad medicinal denominada COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA -

①  
ms  
2



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

DISPOSICIÓN N° **0312**

MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg/ml - TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml; propiedad de la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.), según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.301, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-016988-12-0

DISPOSICION N°

mb

**0312**

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

*Handwritten marks:*  
A  
mb  
2



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0312**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.301 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.) la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA - MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg/ml - TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4425/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012208-97-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada ml. de solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida base (como clorhidrato) 20 mg, Timolol base (como maleato) 5 mg, Citrato de sodio dihidrato 2,94 mg, Cloruro de Benzalconio	Cada ml. de solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida base (como clorhidrato) 20 mg, Timolol base (como maleato) 5 mg, Citrato de sodio dihidrato 2,94 mg, Cloruro de Benzalconio 0,075 mg,

5  
1  
2



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

	0,075 mg, Hidroxietilcelulosa 4,75 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH=5.65, Manitol 16 mg, Agua calidad inyectable c.s.p. 1 ml.- Cada ml. de solución oftálmica estéril en envase monodosis contiene: Clorhidrato de Dorzolamida 22.26 mg (cantidad correspondiente a Dorzolamida base 20 mg), Maleato de Timolol 6,83 mg ( cantidad correspondiente a Timolol base) 5 mg, Citrato de sodio <b>dihidrato</b> 2,94 mg, Hidroxietilcelulosa 4,75 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH=5.5 a 5.8, Manitol 16 mg, Agua para soluciones inyectables c.s.p. 1 ml.-----	Hidroxietilcelulosa 4,75 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH=5.65, Manitol 16 mg, Agua calidad inyectable c.s.p. 1 ml.- Cada ml. de solución oftálmica estéril en envase monodosis contiene: Clorhidrato de Dorzolamida 22.26 mg (cantidad correspondiente a Dorzolamida base 20 mg), Maleato de Timolol 6,83 mg ( cantidad correspondiente a Timolol base) 5 mg, Citrato de sodio 2,94 mg, Hidroxietilcelulosa 4,75 mg, Hidróxido de sodio c.s.p. pH=5.5 a 5.8, Manitol 16 mg, Agua para soluciones inyectables c.s.p. 1 ml.-----
Forma de Conservación:	Consérvese entre 15 - 30°C protegido de la luz. Almacenar en el envase envoltorio protector. Una vez abierto el sobre protector, conservar sólo por 15 días. Pasado este lapso, deseche todos los envases monodosis no utilizados contenidos en el sobre. Descarte cada envase monodosis inmediatamente después de su utilización.-----	Solución oftálmica estéril: consérvese entre 15 - 30°C protegido de la luz.-- Solución oftálmica estéril en envase monodosis: Consérvese entre 15 - 30°C protegido de la luz. Almacenar en el envase envoltorio protector. Una vez abierto el sobre protector, conservar sólo por 15 días. Pasado este lapso, deseche todos los envases monodosis no utilizados contenidos en el sobre. Descarte cada

5,

9

10

2



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

		envase monodosis inmediatamente después de su utilización.-----
--	--	---

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 MERCK SHARP & DOHME (ARGENTINA INC.), Certificado de Autorización N° 47.301 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ..2.1..ENE 2013

Expediente N° 1-0047-0000-016988-12-0

DISPOSICION N°

mb

**0312**

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