



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0221

12 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011683-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas TRAVOPROST QUESADA / TRAVOPROST, Certificado N° 55.148 y NOVOTIDOR / DORZOLAMIDA, TIMOLOL, Certificado N° 55.136.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0221

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas TRAVOPROST QUESADA / TRAVOPROST, Certificado N° 55.148 y NOVOTIDOR / DORZOLAMIDA, TIMOLOL, Certificado N° 55.136, cuyo titular es la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

*es*  
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

*ad*  
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011683-14-8

DISPOSICIÓN N° 0221

mlb

*[Signature]*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: EUROFARMA ARGENTINA S.A.


Nombre Comercial: TRAVOPROST QUESADA

Nombre Genérico: TRAVOPROST

Certificado N°: 55.148



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/08/2014	14/08/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011683-14-8

DISPOSICIÓN N° **0221**

mlb



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: EUROFARMA ARGENTINA S.A.


Nombre Comercial: NOVOTIDOR

Nombre Genérico: DORZOLAMIDA, TIMOLOL

Certificado N°: 55.136



Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/08/2014	14/08/2019



EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011683-14-8

DISPOSICIÓN N°

mlb

**0221**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.