



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

2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

DISPOSICIÓN N° 1062

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009165-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALIVIAPRES / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) - TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 2 g - TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5354/06 y Certificado N° 53.185.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 Medicinal otorgado en los términos de la

VP 2 9/1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1062

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de
la Especialidad Medicinal denominada ALIVIAPRES / DORZOLAMIDA
(COMO CLORHIDRATO) - TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma
Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL,
DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 2 g - TIMOLOL (COMO MALEATO)
0,5 g/100 ml; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **1062**

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 deberá agregarse al Certificado Nº 53.185 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

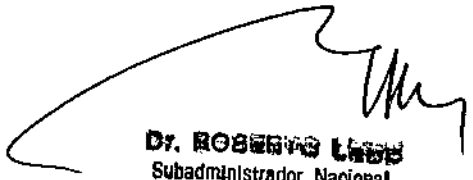
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009165-16-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

1062


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1062**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.185 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: ALIVIAPRES / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) - TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 2 g - TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5354/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-000301-06-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida (como clorhidrato) 2,00 g, Timolol (como maleato) 0,50 g, Citrato de sodio dihidrato 0,29 g, Betaciclodextrina 8,87 g, Edetato disódico	Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene: Dorzolamida (como clorhidrato) 2,00 g, Timolol (como maleato) 0,50 g, Citrato de sodio dihidrato 0,29 g, Metil Betaciclodextrina 8,87 g,

UP



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

	0,025 g, Polihexanida 0,10 mg, Hialuronato de sodio 0,15 g, Agua para inyectable c.s.p. 100,0 ml.-	Edetato disódico 0,025 g, Polihexanida 0,10 mg, Hialuronato de sodio 0,15 g, Agua para inyectable c.s.p. 100,0 ml.-
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.185 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **31 ENE 2017**.....

Expediente N° 1-0047-0000-009165-16-1

DISPOSICIÓN N°

1062

Jfs

Dr. ROBERTO LEONE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.