



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-69005114-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-69005114-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TIMOPLOS / TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA, TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg – 500 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5456/05 y Certificado N° 52.443.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIMOPLOS / TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y

Concentración: SOLUCION OFTALMICA, TIMOLOL (COMO MALEATO) 250 mg – 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: **TIMOPLOS 0,25 %**: Cada 100 ml de solución oftálmica contienen: Timolol (como maleato) 250 mg; Hialuronato de sodio 300 mg; Cloruro de sodio 768 mg; Sorbato de potasio 180 mg; Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio c.s.p. ajustar a ph; Edta disodico 100 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml; **TIMOPLOS 0,50 %**: Cada 100 ml de solución oftálmica contienen: Timolol (como maleato) 500 mg; Hialuronato de sodio 300 mg; Cloruro de sodio 764 mg; Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio c.s.p. ajustar a ph; Edta disodico 100 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml. **TIMOPLOS 0,25 % (para unidosisi)**: Cada 100 ml de solución oftálmica contienen: Timolol (como maleato) 250 mg; Hialuronato de sodio 300 mg; Fosfato disódico anhidro 1080 mg; Fosfato monosódico anhidro 590 mg; Ácido clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar a ph; Agua purificada c.s.p. 100 ml; **TIMOPLOS 0,50 % (para unidosisi)**: Cada 100 ml de solución oftálmica contienen: Timolol (como maleato) 500 mg; Hialuronato de sodio 300 mg; Fosfato disódico anhidro 1146 mg; Fosfato monosódico anhidro 451 mg; Ácido clorhídrico / Hidróxido de sodio c.s.p. ajustar a ph; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.443, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-69005114-APN-DGA#ANMAT

JFS