



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1007

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019594-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LATIMODORF / TIMOLOL - LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, TIMOLOL 5 mg/1 ml - LATANOPROST 50 mcg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6407/07 y Certificado Nº 54.112.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signature



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1007

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 12 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LATIMODORF / TIMOLOL - LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TIMOLOL 5 mg/1 ml - LATANOPROST 50 mcg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº 1007

al Certificado Nº 54.112 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019594-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1007

js


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**1007**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.112, y de acuerdo a lo solicitado por PHARMADORF 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: LATIMODORF / TIMOLOL - LATANOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TIMOLOL 5 mg/1 ml - LATANOPROST 50 mcg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6407/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011131-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frascos conteniendo 2.5 ml y 5 ml.-	Frascos conteniendo 2.5 ml, 3 ml y 5 ml.-

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

[Handwritten signature]



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PHARMADORF S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.112 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07.FEB.2014**..., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019594-13-1

DISPOSICIÓN N°

1007

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.