



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1621-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-53555154-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-53555154-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, para la Especialidad Medicinal denominada TRAVATAN / TRAVOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,04 mg/ml; aprobada por Certificado N° 49.622.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAVATAN / TRAVOPROST Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,04 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-61352869-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.622, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

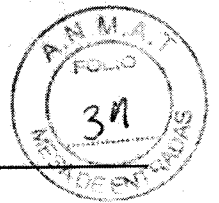
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos.

EX-2018-53555154-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.13 14:31:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 14:31:38 -0300'



TRAVATAN® TRAVOPROST 0,004 %

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de TRAVATAN® solución oftálmica estéril contiene:

Travoprost 0,04 mg
Excipientes: Poliquaternio-1 (POLYQUAD®) 0,01 mg; propilenglicol 7,5 mg; polioxil 40 aceite de castor 2 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 3 mg; cloruro de sodio 3,5 mg; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar TRAVATAN® Solución Oftálmica a menos de 25°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 49.622

® Marca Registrada.

Presentación

TRAVATAN® Solución oftálmica se presenta en envase conteniendo 1 frasco gotero de plástico con 2,5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V.- Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.


Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Codirector Técnico. M.N. 1192
Aprobado

IF-2018-61992362-APN-DGRM-#1192



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61352869-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-53555154- Rótulos, Certificado N° 49.622.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.27 13:09:52 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesión de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.27 13:09:57 -03'00'