



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

**DISPOSICIÓN N° 4500**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-23108/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada DORLAMIDA T / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 2 G/100 ML - TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 G/100 ML (SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL), autorizada por Certificado N° 52.028.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

**DISPOSICIÓN N° 4500**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., para la  
especialidad medicinal denominada DORLAMIDA T / DORZOLAMIDA  
(COMO CLORHIDRATO) 2 G/100 ML - TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5  
G/100 ML (SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL), autorizada por certificado N°  
§ 52.028, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización  
de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de  
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá  
correr agregado al Certificado N° 52.028 en los términos de la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



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

DISPOSICIÓN N°  
**4500**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese  
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23108/12-3

DISPOSICIÓN N°

**4500**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....4500....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.028, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DORLAMIDA T
- Nombre/s Genérico/s: DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 2 G/100 ML – TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 G/100 ML
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1292/05
- Expediente trámite de autorización 1-47-13657/04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.	FRASCO DE PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO DE PEBD Y TAPA.

*[Handwritten signature]*



\* 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 \*

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización n° 52.028, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 15 JUL 2013 .....

Expediente N° 1-47-23108-12-3

DISPOSICIÓN N° **4500**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.