



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 7425

BUENOS AIRES, 11 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004733-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ZOPIROL / TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,500 g/100 ml (equivalente a 0,684 g de Maleato de Timolol), aprobado por Disposición autorizante Nº 5802/04 y Certificado Nº 51.699.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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  
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 425

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOPIROL / TIMOLOL  
(COMO MALEATO), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION  
OFTALMICA ESTERIL, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,500 g/100 ml  
(equivalente a 0,684 g de Maleato de Timolol), a cambiar los excipientes,  
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de  
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7425

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.699 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1-0047-0000-004733-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

7425

Dr. ROBERTO LEDE  
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° **7.425**, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.699 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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: ZOPIROL / TIMOLOL (COMO MALEATO),  
Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL,  
TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,500 g/100 ml (equivalente a 0,684 g de Maleato de Timolol).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5802/04 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002513-04-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución contiene: Timolol (como Maleato) 0,500 g, Sorbato de Potasio 0,212 g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,0106 g, Fosfato monosódico monohidratado 0,7728 g, Fosfato disódico	Cada 100 ml de solución contiene: Timolol (como Maleato)* 0,500 g, Sorbato de Potasio 0,212 g, Cloruro de Benzalconio al 50% 0,0106 g, Fosfato monosódico monohidratado 0,7728 g, Fosfato disódico



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	anhidro 1,230 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH=7, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	anhidro 1,230 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH=7, Acido clorhídrico c.s.p. pH=7, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.- (*equivale a 0.684 g de Maleato de Timolol.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.699 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-004733-16-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

7 4 2 5

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

UP