



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

**DISPOSICIÓN N° 4058**

**BUENOS AIRES, 10 JUN 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-294/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BRIMOPRESS T/BRIMONIDINA DE TARTRATO 2 mg./ml; TIMOLOL MALEATO 5 mg./ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Disposición N°: 3170/06, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RP



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4058**

*"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: BRIMOPRESS T; nombre/s genérico/s: BRIMONIDINA DE TARTRATO 2 mg./ml; TIMOLOL MALEATO 5 mg./ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 53.030, la que será elaborada en LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I sito en BERMUDEZ 1004 –

57

0º

RL



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

DISPOSICIÓN N° 4058

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

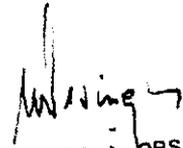
Vº

Expediente nº 1-47-1110-294/11-7

DISPOSICION N° 4058

gs

RP

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