



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

2327

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013934-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada HLB 631 / TIMOLOL (COMO MALEATO) Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0.25 g/100 ml - 0,5g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 2705/05 y Certificado N° 52.173.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

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

VP
Rbo
5 7



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

2327

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la 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 MICROSULES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HLB 631 / TIMOLOL (COMO MALEATO) Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0.25g/100 ml - 0,5g/100 ml, a cambiar el nombre comercial, 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2327

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.173 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° 1-0047-0000-013934-16-1

DISPOSICION N°

2327

jfs


Dr. ROBERTO LEBE
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 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

2327

a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.173 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.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: HLB 631 / TIMOLOL (COMO MALEATO)

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0.25g/100ml - 0,5g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2705/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016330-03-5.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| Cambio de Nombre | HLB 631.- | TISSION 0.25.- TISSION 0.50.- |

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

Handwritten signature



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
MICROSULES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
52.173 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **05 MAR. 2017** días, del mes de
.....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-013934-16-1

DISPOSICION N°

2327

Jfs

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