



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016674-17-4

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-016674-17-4 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., peticona la cancelación de las presentaciones de venta correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PLOSTIM 0,5 % / TIMOLOL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / TIMOLOL (COMO MALEATO DE TIMOLOL) 0,50 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 37.420.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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.

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 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a cancelar las presentaciones de

venta de la Especialidad Medicinal denominada PLOSTIM 0,5 % / TIMOLOL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / TIMOLOL (COMO MALEATO DE TIMOLOL) 0,50 g/100 ml, aprobada por Certificado N° 37.420, según se detalla a continuación: Se cancela la presentación de venta de la Solución oftálmica estéril en envases que contienen 100 frascos por 5 ml, cada uno, siendo la presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°. – Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.420, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016674-17-4

Jfs