



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2905-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-66894489-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66894489-APN-DGA#ANMAT 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., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SIMBRINZA / BRIMONIDINA - BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, BRIMONIDINA 1,3 mg - BRINZOLAMIDA 10 mg; aprobada por Certificado N° 57.846.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMBRINZA / BRIMONIDINA - BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, BRIMONIDINA 1,3 mg - BRINZOLAMIDA 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2019-09086512-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.846, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-66894489-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:11:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.03.28 15:11:17 -0300



SIMBRINZA®
BRINZOLAMIDA 10 mg/ml
TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg/ml

Suspensión oftálmica
Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de SIMBRINZA® Suspensión Oftálmica contiene:

Brinzolamida 10 mg
Tartrato de Brimonidina (equivalente a 1,3 mg de Brimonidina) 2 mg
Excipientes: cloruro de benzalconio 0,03 mg; propilenglicol 7,5 mg; carbopol 974p 4 mg; ácido bórico 3 mg; manitol 3 mg; cloruro de sodio 2,3 mg; tiloxapol 0,25 mg; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH; agua purificada c.s.p. 1 ml.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Agitar bien antes de usar.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar desde 2°C hasta 25 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 57.846

® Marca registrada.

Presentación

Simbrinza® Suspensión Oftálmica se presenta en frasco gotero por 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur N.V. - Puurs, Bélgica.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC- Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Novartis Argentina S.A.
IF 2018-09086513-APN-DERIVADOS
Dir. G. Asunto: M. N. 1152
Codirector: [illegible]
[illegible]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-09086512-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-66894489- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N°57846:

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.14 11:33:58 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.14 11:33:59 -03'00'