



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3208**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004769-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal BRIMONIDINA TIMOLOL RAYMOS / BRIMONIDINA - TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 5.0mg/1ml de TIMOLOL (COMO MALEATO) y 2mg/1ml de TARTRATO DE BRIMONIDINA, aprobado por Disposición autorizante N° 7629/10 y Certificado N° 55.926.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **3208**

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRIMONIDINA TIMOLOL RAYMOS / BRIMONIDINA - TIMOLOL, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.926 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que



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

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

DISPOSICIÓN N° **3 2 0 8**

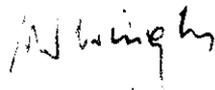
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004769-11-8

DISPOSICION N°

js

3 2 0 8


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





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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3208**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.926, y de acuerdo a lo solicitado por RAYMOS S.A.C.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BRIMONIDINA TIMOLOL RAYMOS / BRIMONIDINA - TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL 5.0mg/1ml de TIMOLOL (COMO MALEATO) y 2mg/1ml de TARTRATO DE BRIMONIDINA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7629/10.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-017641-09-7.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|-------------------------|
| Cambio de Nombre | BRIMONIDINA TIMOLOL RAYMOS.- | BRIT.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a RAYMOS S.A.C.I., titular del Certificado de Autorización Nº 55.926 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 MAY 2011, del mes de de 2011

Expediente Nº1-0047-0000-004769-11-8

DISPOSICION Nº

3 2 0 8

js

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