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

DISPOSICIÓN Nº 3172

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-117/13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TIMOBRIM / TIMOLOL MALEATO 0,2 G, TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,68 G (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL), autorizada por Certificado N° 54.011.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 3172

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., para la especialidad medicinal denominada TIMOBRIM / TIMOLOL MALEATO 0,2 G, TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,68 G (SOLUCION OFTALMICA ESTERIL) autorizada por Certificado Nº 54.011, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.011 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-117/13-3

DISPOSICIÓN Nº

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3172....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.011, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TIMOBRIM
- Nombre Genérico: TIMOLOL MALEATO 0,2 G, TARTRATO DE BRIMONIDINA 0,68 G
- Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4826/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-25469/06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO DE PEBD 70% - PEAD 30%, INSERTO GOTERO Y TAPA ROSCA DE SEGURIDAD	FRASCO DE PEBD BLANCO INSERTA GOTERO Y TAPA ROSCA DE SEGURIDAD

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., Certificado de Autorización nº 54.011, en la Ciudad de Buenos Aires, 29 MAY 2013 .....

Expediente Nº 1-47-117/13-3

DISPOSICIÓN Nº 3172

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