



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 3583**

**BUENOS AIRES, 05 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017475-13-6 y Disposición N° 5096/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita el duplicado del Anexo de Modificaciones de la Disposición N° 5096/14, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TIMED D / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) – TIMOLOL (COMO MALEATO), forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 2,0 g / 100 ml – TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g / 100 ml, autorizada por certificado N° 48.550.

Que al notificarse el laboratorio interesado ha retirado el original de la Disposición N° 5096/14 y copia del original del Anexo de Modificaciones, debiéndosele entregar el original del mismo.

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3583**

Que al tomar conocimiento ésta Administración de lo acontecido se ha procedido a buscar el original del Anexo no habiéndose encontrado, por lo expuesto se procede a confeccionar un nuevo Anexo de modificaciones el que pasará a formar parte del certificado N° 48.550.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 79 a Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 3583**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase un nuevo Anexo de Autorización de Modificaciones reemplazando el emitido por Disposición N° 5096/14, el cual formará parte de certificado N° 48.550.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.550 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017475-13-6

DISPOSICION N° **3583**

mb

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3583**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.550 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TIMED D / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) - TIMOLOL (COMO MALEATO), forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 2,0 g / 100 ml - TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g / 100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1558/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008730-99-3.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Fosfato monopotásico 0,163 g, Metilcicloheptaamilosa 7,700 g, Cloruro de benzalconio 0,0075 g, Acido hialurónico sal sódica 0,150 g, Solución	Fosfato monopotásico 0,163 g, Metilcicloheptaamilosa 7,700 g, Cloruro de benzalconio 0,0075 g, Acido hialurónico sal sódica 0,150 g, Solución de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	de Hidróxido de sodio 10N c.s.p. pH 7,5, Agua destilada estéril c.s.p. 100 ml.-----	Hidróxido de sodio 10N c.s.p. ajustar a pH, Agua destilada estéril c.s.p. 100 ml.-----
--	----------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Certificado de Autorización N° 48.550  
05 MAY 2015  
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-017475-13-6

DISPOSICION N°

**3583**

mb

*Handwritten initials*

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.