



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-114260133-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-114260133-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 AZARGA / TIMOLOL MALEATO – BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, TIMOLOL MALEATO (equivalente a 5 mg de Timolol) 6,8 mg/ml – BRINZOLAMIDA 10 mg/1 ml; aprobado por Certificado N° 55.289.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZARGA / TIMOLOL MALEATO – BRINZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, TIMOLOL MALEATO (equivalente a 5 mg de Timolol) 6,8 mg/ml – BRINZOLAMIDA 10 mg/1 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en los documentos: IF-2023-48685789-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.289, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-114260133-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 16:39:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 16:40:05 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

AZARGA®
BRINZOLAMIDA 10 mg/mL
TIMOLOL 5 mg/mL

Suspensión oftálmica

Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada ml de AZARGA® Suspensión oftálmica contiene:

Brinzolamida.....10 mg
Timolol (como timolol maleato)..... 5 mg
Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,1 mg; manitol 33,0 mg; carbomer 974P 4,0 mg;
tiloxapol 0,25 mg; edetato disódico 0,1 mg; cloruro de sodio 1,0 mg; ácido clorhídrico y/o
hidróxido de sodio (para ajuste del pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

Agitar bien antes de usar.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a no más de 30°C.

Descartar 4 semanas después de abrir el frasco por primera vez.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 55.289

®Marca Registrada

Presentación

AZARGA® Suspensión oftálmica se presenta en botellas plásticas con 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 Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

IF-2021-114945307-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-114260133- NOVARTIS - Rotulos - Certificado N55.289

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.01 10:46:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.01 10:46:43 -03:00