



**Ministerio de Salud**

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**6081**

BUENOS AIRES, **01 OCT 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-549/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado GLAUNOT T / TIMOLOL MALEATO 0.68 g./100 ml.; TRAVOPROST 0.004 g./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

M  
Que por Disposición N°: 3709/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U<sup>o</sup>  
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

NP  
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



*Ministerio de Salud*

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6081**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: GLAUNOT T; nombre/s genérico/s: TIMOLOL MALEATO 0.68 g./100 ml.; TRAVOPROST 0.004 g./100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 55.652, la que será elaborada en ATLAS FARMACEUTICA S.A. sito en JOAQUIN V. GONZALEZ 2569/71- CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.


Expediente n° 1-47-1110-549/10-7

DISPOSICION N°

gs

128

**6081**

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