



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 1 7 3**

BUENOS AIRES, **0 8 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016870-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ALCON AZARGA / TIMOLOL (COMO MALEATO) - BRINZOLAMIDA aprobado por Disposición autorizante Nº 6190/09 y Certificado Nº 55.289.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.

[Firma manuscrita]



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° **6173**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada ALCON AZARGA / TIMOLOL (COMO MALEATO) - BRINZOLAMIDA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará AZARGA.

ARTICULO 2°.- 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° 55.289 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 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° 1-0047-0000-016870-10-8.

DISPOSICION N° **6173**

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6173** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.289, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 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: ALCON AZARGA / TIMOLOL (COMO MALEATO) - BRINZOLAMIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6190/09.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-003470-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ALCON AZARGA	AZARGA

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 55.289 en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 OCT 2010**, del mes de de .

Expediente N°1-0047-0000-016870-10-8.

DISPOSICION N° **6173**

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