



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5827

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-7/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA 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 OFTALPRES T / LATANOPROST 50 mcg/ml; TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

SB Que por Disposición N°: 0087/06, 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 Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 5827**

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.

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 DENVER FARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada OFTALPRES T / LATANOPROST 50 mcg/ ml; TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 52736, la que será elaborada en DENVER FARMA S.A. sito en MOZART S/N



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

## Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 5827**

- CENTRO INDUSTRIAL GARIN - ESCOBAR - PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

SB Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-7/12-8

DISPOSICION N° **5827**

rr

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