



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**5996**

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004733-12-4 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 el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada OFAL / TIMOLOL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL OFTÁLMICO, TIMOLOL MALEATO 0,1 %, autorizada por el Certificado Nº 37.427.

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5996**

propietaria de la Especialidad Medicinal OFAL / TIMOLOL MALEATO, a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 15 (quince) meses conservado a Temperatura inferior a 25° C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.427, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004733-12-4

DISPOSICIÓN Nº **5996**

nc

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