



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N° **6283**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2012**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007849-12-5 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. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada OFAL / TIMOLOL (COMO TIMOLOL MALEATO), Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA (COLIRIO), TIMOLOL (COMO TIMOLOL MALEATO) 0,5 %, autorizada por el Certificado N° 37.428.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 37 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.

S,



"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 **6283**

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. representante en Argentina de NOVARTIS PHARMA AG., propietaria de la Especialidad Medicinal OFAL / TIMOLOL (COMO TIMOLOL MALEATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ml de Solución oftálmica (colirio) contiene: Timolol (como Timolol Maleato) 5,00 mg, Fosfato de Sodio dodecahidrato 28,00 mg, Fosfato monosódico dihidrato 8,60 mg, Cloruro de Benzalconio 0,10 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.428, 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 1-0047-0000-007849-12-5

DISPOSICIÓN Nº

6283

nc

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