



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-50393628-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-50393628-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PROFLAX / TIMOLOL MALEATO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / TIMOLOL MALEATO 0,25 % y 0,5 %, aprobado por Certificado N° 34.753.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PROFLAX / TIMOLOL MALEATO Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / TIMOLOL MALEATO 0,25 % y 0,5 %, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada ml de Proflax 0,50% contiene: Principio activo: Maleato de timolol 6,83 mg (equivalente a Timolol base 5,0 mg). Excipientes: Fosfato de sodio monobásico (monohidratado) 5,40 mg; Fosfato de sodio dibasico (anhidro) 12,06 mg; Complejo Estabilizado de Oxiclora (SOC) 0,10 mg; Hidróxido de sodio csp pH 6,8-7,0; Agua destilada csp 1 ml. Cada ml de Proflax 0,25% contiene: Principio activo: Maleato de timolol 3,42 mg (equivalente a Timolol base 2,50 mg). Excipientes: Fosfato de sodio monobásico (monohidratado) 7,21 mg; Fosfato de sodio dibasico (anhidro) 11,58 mg; Complejo Estabilizado de Oxiclora (SOC) 0,10 mg; Hidróxido de sodio csp pH 6,8-7,0; Agua destilada csp 1 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.753 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-50393628-APN-DGA#ANMAT