



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92504099-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-92504099-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L. representante de MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA – MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg/ml – TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml; aprobado por Certificado N° 47.301.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS ARGENTINA S.R.L.

representante de MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COSOPT / CLORHIDRATO DE DORZOLAMIDA – MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 20 mg/ml – TIMOLOL (COMO MALEATO) 5 mg/ml; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Frasco gotero que contiene 10 ml, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.301, 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-2019-92504099-APN-DGA#ANMAT