



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-100325061- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-100325061- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-5316-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.550.

Que los errores detectados recaen en la omisión de un IFA y en la denominación de la sal del IFA TIMOLOL.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° DI-2023-5316-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.550, Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIMED D / DORZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 2,0 g/100ml – TIMOLOL (COMO CLORHIDRATO) 0,5 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2023-71970607-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-71970899-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-71971146-APN-DERM#ANMAT”, debe decir “Autorízase a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIMED D / DORZOLAMIDA - TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) 2,0 g/100 ml – TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,5 g/ 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2023-71970607-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-71970899-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-71971146-APN-DERM#ANMAT”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.550 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-100325061- -APN-DGA#ANMAT

rp