



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

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

DISPOSICIÓN N° **5378**

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011231-12-2 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 en la denominación de un excipiente sin modificación de la fórmula cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada OFAL 0,25% / MALEATO DE TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA, MALEATO DE TIMOLOL 3,4 mg (correspondiente a Timolol base 2,5 mg/ml); autorizada por el Certificado N° 37.427.

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 30 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.

*[Handwritten signature]*



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

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

DISPOSICIÓN N° **5378**

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.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal OFAL 0,25% / MALEATO DE  
TIMOLOL, a cambiar la denominación de excipientes del producto antes  
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ml de solución oftálmica  
contiene: Fosfato de sodio dodecahidrato 27,73 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 37.427, 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 N° 1-0047-0000-011231-12-2

DISPOSICIÓN N°

nc

**5378**

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