



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6 2 3 4**

BUENOS AIRES, **0 1** SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001341-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal AMHOF GLATIM 0,50 % / TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,683 g (equivalente a 0,50 g de timolol) aprobado por Disposición autorizante Nº 3310/98 y Certificado Nº 47.105.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6234

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

5,
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMHOF GLATIM 0,50 % / TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,683 g (equivalente a 0,50 g de timolol), a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.105 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **6 2 3 4**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001341-14-4

DISPOSICIÓN Nº

Js

6 2 3 4


Dr. OTTO A. JORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6 2 3 4**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.105, y de acuerdo a lo solicitado por SPEDROG CAILLON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

0,

Nombre / Genérico/s: AMHOF GLATIM 0,50 % / TIMOLOL (COMO MALEATO), Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, TIMOLOL (COMO MALEATO) 0,683 g (equivalente a 0,50 g de timolol).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3310/98.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-012160-97-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	AMHOF GLATIM 0,50 %.-	GLATIM 0,50.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SPEDROG CAILLON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N°

Handwritten signature



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

47.105 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 SEP 2014**, del mes
 de

Expediente Nº 1-0047-0000-001341-14-4

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 4

Js

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.