



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1460-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012378-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012378-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2018-5867-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SIMBRINZA / BRINZOLAMINDA – BRIMONIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA / BRINZOLAMIDA 10 mg – TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg (EQUIVALENTE A 1,3 mg DE BRIMONIDINA), aprobada por Certificado N° 57.846.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de proyecto de rótulo.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y 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.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2018-5867-APN-ANMAT#MS y autorizase el nuevo rótulo obrante en el documento IF-2018-40139367-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.846 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-012378-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.01 10:00:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.01 10:00:15 -0300

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA

SIMBRINZA*

BRINZOLAMIDA 10 mg/ml

TARTRATO DE BRIMONIDINA 2 mg/ml

Suspensión oftálmica



ORIGINAL

Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de SIMBRINZA* Suspensión Oftálmica contiene:

Brinzolamida..... 10 mg

Tartrato de Brimonidina (equivalente a 1,3 mg de Brimonidina).....2 mg

Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,03 mg, Propilenglicol 7,5 mg, Carbopol 974P 4 mg, Ácido bórico 3 mg, Manitol 3 mg, Cloruro de sodio 2,3 mg, Tiloxapol 0,25 mg, Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio para ajustar el pH y agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción medica

Conservar desde 2 hasta 25 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 57.846

Contenido

SIMBRINZA* Suspensión Oftálmica se presenta en frasco gotero por 5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: Alcon-Couvreur. Rijksweg 14, B-2870 Puurs – Bélgica.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*Marca de Novartis

L. A. Cej
Luciana Bevon Vallejo
Representante Legal
Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Codirector Técnico M.N. 11521
Aprobado

IF-2018-40139367-APN-9-BRM-PMOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40139367-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 12378-17-7 ROTULO SIMBRINZA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.17 14:29:28 -0300

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.17 14:29:29 -0300