



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-01806894-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-01806894-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TIMOBRIM / TIMOLOL - BRIMONIDINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / TIMOLOL COMO MALEATO 0.2 g / 100 ml – TARTRATO DE BRIMONIDINA 0.68 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 54.011.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada TIMOBRIM / TIMOLOL - BRIMONIDINA TARTRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / TIMOLOL COMO MALEATO 0.2 g / 100 ml – TARTRATO DE BRIMONIDINA 0.68 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-42981775-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.011, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-01806894-APN-DGA#ANMAT

Mbv