



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-07996351- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-07996351- -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 S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Disposición DI-2021-5383-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DORLAMIDA / DORZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (como clorhidrato) 2,000 g/100 ml – TIMOLOL (como maleato) 0,500 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 51.995.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en el Artículo 1° 2° en la descripción del nombre comercial, número de certificado y la omisión de uno de los IFA.

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 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-5383-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “DORLAMIDA / DORZOLAMIDA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (como clorhidrato) 2,000 g/100 ml – TIMOLOL (como maleato) 0,500 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 51.995”, debe decir: “DORLAMIDA T / DORZOLAMIDA - TIMOLOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, DORZOLAMIDA (como clorhidrato) 2,000 g/100 ml – TIMOLOL (como maleato) 0,500 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 52.028”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2021-5383-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “DORLAMIDA / DORZOLAMIDA”, debe decir: “DORLAMIDA T / DORZOLAMIDA - TIMOLOL”.

ARTÍCULO 3°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición DI-2021-5383-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “51.995”, debe decir: “52.028”.

ARTÍCULO 4°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.028 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-07996351- -APN-DGA#ANMAT

mb