



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110203846-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110203846-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal XALACOM / LATANOPROST – TIMOLOL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, LATANOPROST 50 mcg/ml – TIMOLOL MALEATO 6,83 mg/ml (equivalente a TIMOLOL 5 mg); aprobado por Disposición autorizante N° 4595/01 y Certificado N° 49.843.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XALACOM / LATANOPROST – TIMOLOL MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, LATANOPROST 50 mcg/ml – TIMOLOL MALEATO 6,83 mg/ml (equivalente a TIMOLOL 5 mg); a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: “Conservar entre 2°C hasta 8°C. Una vez abierto el envase,

mantener a temperatura inferior a 25 °C y se lo debe utilizar dentro del término de 10 semanas. Proteger de la luz”.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.843, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-110203846-APN-DGA#ANMAT

JFS