



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-17953607-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-17953607-APN-DGA#ANMAT 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 el nuevo período de vida útil y condición de conservación para la Especialidad Medicinal ISOPTO ATROPINA 1% / ATROPINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / ATROPINA SULFATO 1%, aprobado por Certificado N° 33.206.

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 1º. – Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ISOPTO ATROPINA 1% / ATROPINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / ATROPINA SULFATO 1%, el nuevo período de vida útil y condición de conservación que en lo sucesivo será: “24 (veinticuatro) meses.

Descartar el producto 4 semanas después de la primera apertura.” y “Conservar entre 15°C y 25 °C, protegido de la luz”.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.206, 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-2019-17953607-APN-DGA#ANMAT