



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-11023985-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2022-11023985-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DAXLEY ARGENTINA S.A, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada NATACYN / NATAMICINA 5%, SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, CERTIFICADO N° 40.614.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la LeyN° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado según documento GEDO n° IF-2022-50017682-APN-DFYGR#ANMAT, por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 DAXLEY ARGENTINA S.A acambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada NATACYN / NATAMICINA 5%, SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, CERTIFICADO N° 40.614, a realizar alternativamente la etapa de acondicionamiento secundario en DALBAN S.A, sito en Estados Unidos n° 5132, Partido de Malvinas Argentinas, Área de promoción El Triángulo, República Argentina. Se mantienen los elaboradores y acondicionadores aprobados según el siguiente detalle: Alcon Laboratories Inc. Forth Worth, Texas 76134, Estados Unidos de América (Etapa de Elaboración).

ARTICULO 2º. -Acéptese en carácter de Declaración Jurada la ficha de modificaciones presentada según documento GEDO n° IF-2022-11590296-APN-DGA#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 40.614, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97

ARTICULO 3.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 40.614 cuando elmismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2022-11023985-APN-DGA#ANMAT

mm