

DISPOSICIÓN Nº 4610

0 1 JUL 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000823-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ALCON MYDRIL 1 % / TROPICAMIDA, Certificado N° 43.086; VIGADEXA / DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO - MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO, Certificado N° 54.879; ALCON LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Certificado N° 35.399.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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

1

8





DISPOSICIÓN Nº

4610

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: ALCON MYDRIL 1 % / TROPICAMIDA, Certificado N° 43.086; VIGADEXA / DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO - MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO, Certificado N° 54.879, ALCON LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN 70, Certificado N° 35.399, cuyo titular es la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 43.086 y 35.399, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

J

D1SPOSICION N° 46110



agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. NO6.077/97.

ARTICULO 40. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTENO 1-0047-0000-000823-14-3

DISPOSICIÓN Nº

уs

4610

ff-A)~OL,



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: VIGADEXA.

Nombre Genérico: DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO - MOXIFLOXACINO

CLORHIDRATO.

Certificado Nº: 54.879

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	27/01/2014	27/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000823-14-3

DISPOSICIÓN Nº:

4610

ys

Manigh

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.