



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2091

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000014-13-7 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. titular de las Especialidades Medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VII, comunica a esta Administración la Fusión por Absorción de la firma elaboradora ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) por la firma NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente).

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

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2091**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Tómese conocimiento de la Fusión por Absorción de la firma ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) por la firma NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente) elaboradora de las Especialidades Medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VII, cuya titularidad es detentada por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados detallados en el Anexo I, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

*Msa*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 20977

ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y deberán agregarse a los Certificados N° 50.461, 46.629, 51.590, 50.167, 54.879 y 51.096 que figuran en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VII, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-000014-13-7

DISPOSICIÓN N°:

20977

cc

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

2091

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº de Certificado	Nombre Comercial	Nombre Genérico
41.013	Alcon Lagrimas II sol.oft.	Hidroxipropilmetilcelulosa - Dextran
35.399	Alcon Lagrimas sol.oft.	Hidroxipropilmetilcelulosa - Dextran
34.590	Alcon Mydril 1% sol.oft.	Tropicamida
34.143	Anestalcon sol.oft.	Proparacaina Clorhidrato
38.558	Betasel sol oft./ Betasel-S susp.oft.	Betaxolol
34.398	Ciclopenal 1% sol oft.	Ciclopentolato Clorhidrato
39.250	Ciloxan sol. y ung. oft.	Ciprofloxacina Clorhidrato
39.574	Flarex Susp. oft.	Fluorometolona Acetato
33.206	Isopto Atropina 0,05% y 1%	Atropina Sulfato
33.191	Isopto Carpina sol.oft.1% y 2%	Pilocarpina Clorhidrato
33.190	Isopto Maxidex D sol.oft / Isopto Maxidex susp.oft.	Dexametasona
33.208	Isoptomax Susp.y Ung.	Dexametasona / Neomicina / Polimixina B
34.127	Mirus sol.oft.	Nafazolina Clorhidrato / Feniramina Maleato
36.066	Mirus S sol.oft.	Nafazolina Clorhidrato
37.420	Plostim 0.25% y 0.50% sol oft	Timolol Maleato
44.294	Solucion de Grant sol oft	Fluoresceína sódica
39.163	Tobradex susp. y ung.oft.	Tobramicina / Dexametasona
37.287	Tobrex sol. y ung.oft.	Tobramicina

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-000014-13-7

DISPOSICIÓN Nº:

cc

2091

Dr. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2091**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.461 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CILOXADEX / CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA  
Forma farmacéutica UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL y SUSPENSIÓN OFTÁLMICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4410/02

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-010242-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Elaboradora	ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) NOVARTIS BIOCENCIAS	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)

*Am*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

	S.A. (Sociedad Absorbente)	
--	----------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.461, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 ABR 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-000014-13-7

DISPOSICIÓN N°

**20977**

cc

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2.0.9.1**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.629 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico/s aprobado: OLOPATANOL / CLORHIDRATO DE OLOPATADINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: PATANOL Y PATANOL S / OLOPATADINA

Forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6036/97

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-006242-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Elaboradora	ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)

*mm*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)	
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.629, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
**15 ABR 2013**

Expediente N° 1-47-0000-000014-13-7

DISPOSICIÓN N°

**2091**

cc

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2091**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.590 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico/s aprobado: SYSTANE / PROPILENGLICOL - POLIETILENGLICOL

Forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4905/04

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-005338-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Elaboradora	ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)

*ML*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.590, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 ABR 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-000014-13-7

DISPOSICIÓN N°

**2091**

CC

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2091**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.167 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TEARS NATURALE FORTE / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN - GLICERINÁ  
Forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1384/02  
Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-000673-02-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Elaboradora	ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.167, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 ABR 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-000014-13-7

DISPOSICIÓN N°

**2091**

CC

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2091**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.879 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VIGADEXA / MOXIFLOXACINA – DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO

§,

Forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0388/09

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-005827-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Elaboradora	ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A. (Sociedad Absorbente)



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.879, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 ABR 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-000014-13-7

DISPOSICIÓN N° **2091**

CC

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2091**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.096 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VIGAMOX / MOXIFLOXACINA  
Forma farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

§ Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5231/03  
Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-007569-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Elaboradora	ALCON LABORATORIOS DO BRASIL Ltda. (Sociedad Absorbida) NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. (Sociedad Absorbente)	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A. (Sociedad Absorbente)



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.096, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 ABR 2013** .....

Expediente N° 1-47-0000-000014-13-7

DISPOSICIÓN N°

**2091**

cc

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**