



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **6703**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016207-14-6 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 para la Especialidad Medicinal SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL - PROPILENGLICOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0.4% - PROPILENGLICOL 0.3%; aprobado por Disposición autorizante Nº 4407/06 y Certificado Nº 53.144.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 228 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 6703

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL - PROPILENGLICOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0.4% - PROPILENGLICOL 0.3%, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.144 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

LV
RF



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **6703**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016207-14-6

DISPOSICION N° **6703**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

fp

RECEIVED
SECRETARIA DE POLITICAS
REGULACION E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6703**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.144 y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL - PROPILENGLICOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0.4% - PROPILENGLICOL 0.3%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4407/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004315-06-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		18 (dieciocho) meses.-	24 (veinticuatro) meses, exclusivamente para la presentación de frasco multidosis con 10 ml de solución.-

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*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 a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.144 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
19 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-016207-14-6

DISPOSICION N° **6703**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.