



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 9219

BUENOS AIRES, 16 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003542-16-5 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 autorización de nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ILEVRO / NEPAFENAC, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, NEPAFENAC 3.0 mg/1ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0725/14 y Certificado N° 57.358.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente

VP

[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9219

en S.A. ALCON - COUVREUR N.V. - Rijksweg 14, B-2870, Puurs, Belgica, observándose su consumo en BELGICA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 a fojas 30 y 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

VP
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 9219

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., un nuevo laboratorio elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada ILEVRO / NEPAFENAC, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA, NEPAFENAC 3.0 mg/1ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BELGICA y será elaborada alternativamente en S.A. ALCON – COUVREUR N.V. – Rijksweg 14, B-2870, Puurs, Belgica, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 25.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 57.358 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9219

ARTICULO 4º.- 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003542-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

9219

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
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°9219, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.358 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: ILEVRO / NEPAFENAC, Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA, NEPAFENAC 3.0 mg/1ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0725/14 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013393-13-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador: Alcon Laboratories Inc. - Forth Worth, Texas, 76134, ESTADOS UNIDOS.-	Establecimiento elaborador: Alcon Laboratories Inc. - Forth Worth, Texas, 76134, ESTADOS UNIDOS.- S.A. ALCON - COUVREUR N.V. - Rijksweg 14, B-2870, Puurs, BELGICA.-
País de origen	ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS.- BELGICA.-

VP
2

gaw

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

País de procedencia	de ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS.- BELGICA.-
---------------------	---------------------	-------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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° 57.358 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 AGO. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003542-16-5

DISPOSICIÓN N° **9 2 1 9**

Jfs

VP
2
OR

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.