



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7975**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-5763-10-0 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 un nuevo país de origen alternativo, un cambio de excipientes, de envase primario, de presentación, y de rótulos y prospectos, de la especialidad medicinal denominada SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, aprobado por Disposición autorizante Nº 4407/98 y Certificado Nº 53.144.

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

Que el producto procederá alternativamente de FRANCIA, y será elaborado alternativamente en LABORATOIRES ALCON , 21-23, AVENUE GEORGES FERRENBACH, 68240, KAYSERSBERG, FRANCIA, observándose su consumo en FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

01.
[Firma manuscrita]



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **7975**

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 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 consta a fs. 94 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 65 aconseja aceptar el cambio de excipientes, cambio de envase primario y nuevas presentaciones, en los términos de las Disposiciones N° 853/89 y 855/89 ; y el cambio de prospectos de fs. 57 a 60 y el cambio de rótulos de fs. 81 a 83, en los términos de la Disposición N° 5904/96.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

7 9 7 5

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de elaboración para la especialidad medicinal denominada SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0.4 g/100 ml – PROPILENGLICOL 0.3 g/100 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de FRANCIA, y será elaborada alternativamente en LABORATOIRES ALCON , 21-23, AVENUE GEORGES FERRENBACH, 68240, KAYSERSBERG, FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

57
ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de excipientes (Polietilenglicol 400 0,4%, Propilenglicol 0,3%, Hidroxipropil guar 0,16%-0,19%, Acido Bórico 0,7%, Sorbitol 1,4%, Cloruro de Sodio 0,1%, Cloruro de Potasio 0,12%, 2-amino-2-metil propanol (AMP) 0,57%, Acido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular pH , Agua purificada c.s.p 100 ml.); la nueva presentación (envases conteniendo 30 y 5 viales monodosis de 0,7 ml, 28 y 4 viales monodosis de 0,4 ml, 28 y 4 viales monodosis de 0,8 ml); el nuevo envase primario

W
1007
g



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7975

(Frasco vial de LDPE (Envase monodosis)), y el cambio de prospectos de fs. 57 a 60 y el cambio de rótulos de fs. 81 a 83, aprobados a fs. 84.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo 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 Diposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-5763-10-0

DISPOSICION N°:


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

7975





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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.144, y de acuerdo a lo solicitado por 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: SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 – PROPILENGLICOL

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0.4 g/100 ml – PROPILENGLICOL 0.3 g/100 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4407/98

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004315-06-5

07

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: ALCON LABORATORIES INC. - ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Elaborador alternativo: LABORATOIRES ALCON, 21-23, AVENUE GEORGES FERRENBACH, 68240, KAYSERSBERG. FRANCIA

WMA
J



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

	<p>Cambio de excipientes: Polietilenglicol 400 0,4%. Propilenglicol 0,3%, Hidroxipropil guar 0,16%-0,19%, Acido Bórico 0,7%, Sorbitol 1,4%, Cloruro de Sodio 0,1%, Cloruro de Potasio 0,12%, 2-amino-2-metil propanol (AMP) 0,57%, Acido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular pH , Agua purificada c.s.p 100 ml.</p> <p>Nueva presentación: envases conteniendo 30 y 5 viales monodosis de 0,7 ml, 28 y 4 viales monodosis de 0.4 ml, 28 y 4 viales monodosis de 0,8 ml</p> <p>Nuevo envase primario: Frasco vial de LDPE (Envase monodosis)</p> <p>Cambio de prospectos: de fs. 57 a 60</p> <p>Cambio de rótulos: de fs. 81 a 83</p>
--	--

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

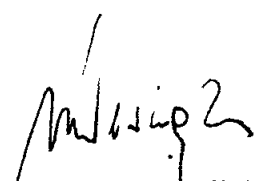
Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de

13 DIC 2010

Expediente N°: 1-0047-0000-5763-10-0

DISPOSICION N°:

7975


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

