



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 4 3**

BUENOS AIRES, **19** ENE 2016

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-013451-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada NATACYN / NATAMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, NATAMICINA 5%, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 2 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Handwritten signatures and initials:
A signature with a checkmark above it.
The initials "LR" with a checkmark to the right.
A checkmark below the initials.



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

DISPOSICIÓN N° 0443

Que de fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NATACYN / NATAMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, NATAMICINA 5%, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada: ENVASES QUE CONTIENEN 15 ml de solución.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

Handwritten signatures and initials:
MP
LR ✓



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 4 3**

finas de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-013451-15-0

DISPOSICIÓN Nº **0 4 4 3**

mb

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