



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

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

DISPOSICIÓN N° **1396**

BUENOS AIRES,

06 FEB 2015

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-787-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ILEVRO / NEPAFENAC 3.0 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA.

Que por Disposición N° 0725/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

*U*  
AR Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

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

**DISPOSICIÓN N.º 1396**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ILEVRO / NEPAFENAC 3.0 mg / 1 ml; forma/s

AR



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

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

**DISPOSICIÓN N° 1396**

farmacéutica/s: SUSPENSION OFTALMICA; Certificado N° 57.358, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-787-14-6.-

AR rr

DISPOSICION N° **1396**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.