República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1550-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-2001-000432-22-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2001-000432-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SYSTANE HIDRATACIÓN SP y nombre/s genérico/s POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 04/07/2022 12:55:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 07/12/2022 12:57:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/12/2022 12:57:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/12/2022 12:57:27.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-2001-000432-22-6

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.24 15:27:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 15:27:44 -03:00

Proyecto de rótulo de envase primario

Systane HIDRATACIÓN SP

SIN PRESERVANTES

Polietilenglicol 400 0,4%
Propilenglicol 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

10 mL

Fórmula: Cada mL contiene: **Principios activos:** Polietilenglicol 400 4mg, Propilenglicol 3mg. **Excipientes:** csp 1mL.

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños

LOTE:

FAB:

EXP:

Fabricante:
Alcon Research, LLC.
Fort Worth, USA
Industria estadounidense

Argentina: E.M.A.M.S. Certificado N°:

VENTA BAJO RECETA

anmat
CINI Veronica Beatriz
CUIL 27223608278

anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulo de envase primario

Systane HIDRATACIÓN SP

SIN PRESERVANTES

Polietilenglicol 400 0,4%
Propilenglicol 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

10 mL

Fórmula: Cada mL contiene: **Principios activos:** Polietilenglicol 400 4mg, Propilenglicol 3mg.
Excipientes: csp 1mL.

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños

LOTE:

FAB:

EXP:

Fabricante:
Alcon Research, LLC.
Fort Worth, USA
Industria estadounidense

Argentina: E.M.A.M.S. Certificado N°:

VENTA BAJO RECETA

anmat
CINI Veronica Beatriz
CUIL 27223608278

anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

Systane HIDRATACIÓN SP

SIN PRESERVANTES

Polietilenglicol 400 0,4%
Propilenglicol 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta | Industria estadounidense

COMPOSICIÓN

SYSTANE HIDRATACIÓN SP es una solución estéril que contiene: **Principios Activos:** polietilenglicol 400 0,4%, propilenglicol 0,3%. **Excipientes:** Hialuronato de Sodio 0,15%; Hidroxipropil guar, sorbitol, 2-amino-2-metil propanol, ácido bórico, borato de sodio decahidratado, cloruro de potasio, cloruro de sodio y agua purificada c.s.p. 100 mL. Puede contener ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH.

FORMA FARMACÉUTICA

SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica es una solución estéril para administración tópica oftálmica

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oftálmica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Lubricante ocular.

Código ATC: S01X

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La combinación de sus componentes crea una matriz protectora en la superficie ocular. Esta matriz forma una red de polímero estructurado en la superficie ocular que se extiende sobre la córnea y, junto con los agentes demulcentes activos, lubrica el ojo durante el parpadeo, mejora la estabilidad de la lágrima y retrasa la desecación de la película lagrimal.

FARMACOCINÉTICA:

No se han realizado estudios farmacocinéticos con SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica

INDICACIONES

SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica es indicado para el alivio temporal del ardor e irritación debida a la sequedad ocular.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica puede utilizarse para lubricar y rehumedecer los lentes de contacto de uso diario, prolongado y desechables de hidrogel de silicona y los blandos (hidrofílicos).

CONTRAINDICACIONES
Las personas alérgicas a cualquier ingrediente de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica no deben utilizar este producto.

PRECAUCIONES GENERALES
• Exclusivo para uso ocular
• Si, después de remover la tapa, la rosca de seguridad queda suelta, quítela antes de usar el producto.
• Si se está utilizando más de un producto oftálmico tópico, los productos deben administrarse con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos oftálmicos deben ser administrados en último lugar.
• Es esencial que siga las instrucciones proporcionadas en la etiqueta y las indicadas por el médico para el uso adecuado de SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica.
• Para evitar la contaminación, no permita nunca que la punta del gotero del envase toque cualquier superficie.
• Utilice la solución antes de la fecha de vencimiento marcada en el producto.
• Si la solución cambia de color o se vuelve turbia, no la use.
• EVIDENCIA DE MANIPULACIÓN: No utilice el producto si el sello de seguridad está dañado o no existe. No lo use si el empaque ha sido abierto o dañado.
• Si la solución es ingerida, obtenga ayuda médica.
• **Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**
• Este producto contiene un nivel de ácido bórico y borato de sodio que son seguros cuando se usa de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta.
• Vuelva a colocar la tapa después de usar.
• Mantenga el envase cerrado herméticamente cuando no esté en uso.

ADVERTENCIAS
Si experimenta incomodidad ocular persistente, lagrimeo excesivo, cefalea, cambios en la visión o enrojecimiento de los ojos, deje de utilizar SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica y consulte a su oftalmólogo porque el problema podría tornarse más serio.

SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica no está indicado para uso como limpiador o desinfectante para lentes de contacto. No remoje o desinfecte sus lentes en SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Ninguna interacción clínicamente relevante ha sido descrita.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD
Los datos preclínicos no muestran peligro especial para los seres humanos basados en los estudios convencionales o evaluaciones de riesgo de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica sobre la fertilidad. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos sobre la fertilidad.

Embarazo

No se cuenta con datos adecuados para el uso de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica en mujeres embarazadas. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se esperan efectos adversos durante el embarazo. Se deja a criterio médico su uso durante el embarazo.

Lactancia

No se cuenta con datos adecuados sobre el impacto de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica sobre la lactancia. Todos los componentes en este producto son compuestos farmacológicamente inertes o generalmente clasificados como no tóxicos y como no irritantes. Por lo tanto, no se anticipan efectos sobre el lactante.

EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales podrían afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar máquinas. Si experimenta visión borrosa después de la aplicación, espere hasta que la visión se aclare antes de conducir o de utilizar maquinaria.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Adultos

Coloque 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) según indicación médica.

Población Pediátrica

La seguridad y eficacia de SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica en niños no ha sido establecida.

Método de administración:

• Sujete el frasco gotero justo debajo de la tapa y gírelo para abrir.

• ANTES DEL PRIMER USO, sujete el frasco gotero boca abajo y dispense una gota de producto para descartar. Agite la botella hacia abajo para remover los residuos del producto (ver imagen).

SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica puede ser usado según indicación médica a lo largo del día.

• Coloque 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) según indicación médica y parpadee.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Mientras use lentes de contacto, si experimenta alguna irritación menor, incomodidad o borrosidad, coloque 1 o 2 gotas en el(los) ojo(s) afectado(s) y parpadee 2 o 3 veces. También se puede usar antes y después del uso de lentes de contacto.
• **DESPUES DE USAR, antes de cerrar la tapa del frasco gotero, agítelo hacia abajo para remover residuos del producto que puedan haber quedado en la punta del gotero (ver imagen).**

• Cierre el frasco gotero.

REACCIONES ADVERSAS

Lista tabulada de reacciones adversas
Los siguientes efectos adversos han sido reportados seguidos a la administración de SYSTANE HIDRATACIÓN SP, Solución Oftálmica. y son clasificados de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuente (≥ 1/10), frecuente (≥ 1/100 a <1/10), poco frecuente (≥1 / 1,000 a <1/100), raro (≥1 / 10,000 a <1 / 1,000) y muy raro (<1 / 10,000). Dentro de cada grupo de frecuencia, Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas [Término preferido de MedDRA (v.18.1)]
Trastornos oculares	Frecuente: irritación ocular
	Poco Frecuente: dolor ocular, sensación anormal en el ojo, prurito ocular.

Las siguientes reacciones adversas fueron identificadas a partir de la vigilancia postcomercialización. Las frecuencias no pueden ser estimadas con los datos disponibles.

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones Adversas [Término preferido de MedDRA (v.18.1)]
Trastornos oculares	Hiperemia ocular

SOBREDOSIFICACIÓN
Debido a las características de esta preparación no se esperan efectos tóxicos con una sobredosis ocular de este producto, ni en el evento de ingestión accidental de los contenidos de una botella.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En caso de toma accidental recurrir al Centro de Intoxicaciones: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, C.A.B.A., T.E.: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

CONSERVACIÓN
Conservar a una temperatura no mayor a 30°C

PRESENTACIÓN
SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica se presenta en tamaño de 10 mL presentación comercial.

Mantener fuera del alcance de los niños

Fabricado por:
Alcon Research, LLC.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134, USA
Industria estadounidense

Importado y distribuido en Argentina por:
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Directora Técnica: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx

TDOC-0051121 V 2.0, 10-Jun-2020

anmat
CINI Veronica Beatriz
CUIL 27223608278

5/5

anmat
LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Alcon Laboratorios Argentina S.A.
Alicia Moreau de Justo 240, 2° Piso
C1107AAF - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: (54 11) 4318 7200 - Fax: (54 11) 4318 7274
Atención al Cliente: 0 800 555 4585

DECLARACIÓN JURADA

De nuestra mayor consideración:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con domicilio en Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., a través de la presente declara, respecto de la inclusión de la "Información para el paciente" según circular N° 004/13, debido a que dicha incorporación es de carácter voluntario y también debido a la imposibilidad de colocar en el estuche de nuestros productos ambos prospectos por su pequeño tamaño, la "Información para el paciente" será incluida una vez que sea mandatorio y siguiendo un cronograma acordado con la ANMAT.

Firmado digitalmente por Veronica B. Cini
DT y Apoderada
CUIL 27223608278
Alcon Laboratorios Argentina S.A.

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

1 de marzo de 2023

DISPOSICIÓN N° 1550

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59846

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000432-22-6

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
POLIETILENGLICOL 400 0,4 g/100 ml - PROPILENGLICOL 0,3 g/100 ml - SOLUCION OFTALMICA	673200

BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat

Ministerio de Salud
Argentina

Buenos Aires, 01 DE MARZO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 1550

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59846

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 6255

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SYSTANE HIDRATACIÓN SP

Nombre Genérico (IFA/s): POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL

Concentración: 0,4 g/100 ml - 0,3 g/100 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
POLIETILENGLICOL 400 0,4 g/100 ml - PROPILENGLICOL 0,3 g/100 ml

Excipiente (s)
HIALURONATO DE SODIO 0,15 g/100 ml
HIDROXIPROPIL GOMA GUAR 0,175 g/100 ml
CLORURO DE POTASIO 0,12 g/100 ml
CLORURO DE SODIO 0,25 g/100 ml
SORBITOL 1,4 g/100 ml
ACIDO BORICO 0,18 g/100 ml
BORATO DE SODIO DECAHIDRATADO 0,262 g/100 ml
2-AMINO-2-METIL PROPANOL 0,28 g/100 ml
ACIDO CLORHIDRICO (PARA AJUSTE DE pH)
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
HIDROXIDO DE SODIO (para ajuste de pH)

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEBD + SISTEMA GOTERO ENSAMBLADO PEAD CON TAPA A ROSCA PEAD A PRUEBA DE MANIPULACIONES

Contenido por envase primario: 10 ML

Contenido por envase secundario: 10 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Código ATC: S01X

Acción terapéutica: Lubricante ocular

Vía/s de administración: OFTALMICA

Indicaciones: SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica es indicado para el alivio temporal del ardor e irritación debida a la sequedad ocular. SYSTANE HIDRATACIÓN SP Solución Oftálmica puede utilizarse para lubricar y rehumedecer los lentes de contacto de uso diario, prolongado y desechables de hidrogel de silicona y los blandos (hidrofílicos).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON RESEARCH, LLC.	6201 SOUTH FREEWAY	FORT WORTH-TEXAS	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON RESEARCH, LLC.	6201 SOUTH FREEWAY	FORT WORTH-TEXAS	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON RESEARCH, LLC.	6201 SOUTH FREEWAY	FORT WORHT-TEXAS	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

d)Control de calidad:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A	1256/08	AV. PANAMERICANA 28047	DON TORCUATO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000432-22-6

anmat

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-