



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9004**

BUENOS AIRES, **01 JUL 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015983-16-3 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 la cancelación de la presentación de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0,4g/100 ml - PROPILENGLICOL 0,3g/100ml; aprobada por Certificado N° 53.144.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **0004**

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.

Por ello:

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

PONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese la presentación de venta autorizada para la Especialidad Medicinal denominada SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0,4g/100 ml - PROPILENGLICOL 0,3g/100 ml; propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., aprobada por Certificado N° 53.144, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 53.144 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **9004**

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 fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015983-16-3

DISPOSICIÓN Nº **9004**

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **9004**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 la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, POLIETILENGLICOL 400 0,4g/100 ml - PROPILENGLICOL 0,3g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4407/06 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004315-06-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cancelación de presentación de venta	Presentación: Envases conteniendo 2,5 ml, 5 ml y 10 ml de Solución oftálmica estéril.- Envases conteniendo 30 y 5 viales monodosis de	Presentación: Envases conteniendo 2,5 ml, 5 ml y 10 ml de Solución oftálmica estéril.- Se cancela la presentación de: Envases conteniendo 30



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	0,7ml, 28 y 4 viales monodosis de 0,4 ml, 28 y 4 viales monodosis de 0,8 ml.-	y 5 viales monodosis de 0,7ml, 28 y 4 viales monodosis de 0,4 ml, 28 y 4 viales monodosis de 0,8 ml.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Nº 53.144 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **31 JUL 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-015983-16-3

DISPOSICIÓN Nº **9004**

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.