



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-28541088-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-28541088-APN-DGA#ANMAT 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 corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-1550-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada SYSTANE HIDRATACIÓN SP / POLIETILENGLICOL 400 – PROPILENGLICOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA / 0,4 g/100ml – 0,3 g/100 ml; Certificado N° 59.846

Que el error detectado recae en el Artículo 2° en el rótulo secundario autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2° de la Disposición DI-2023-1550-APN-ANMAT#MS, apruébase y sustitúyase el rótulo secundario por el obrante en el documento IF-2023-65961308-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.846, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-28541088-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl