



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

DISPOSICIÓN N° 2198

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-717-15-6 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 JETREA/ OCRIPLASMINA; concentración/es OCRIPLASMINA 0,5MG/0.2 ML (0.1 ml de solución diluida contiene 0.125 mg de ocriplasma); forma/s farmacéutica/s CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 1315/2015, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde REINO UNIDO a la República Argentina.

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.

DISPOSICIÓN N° 2198

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 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada JETREA/ OCRIPLASMINA; concentración/es OCRIPLASMINA 0,5MG/0.2 ML (0.1 ml de solución diluida contiene 0.125 mg de ocriplasmina); forma/s farmacéutica/s CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 57.617, la que será importada desde REINO UNIDO a la República Argentina por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A y



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

DISPOSICIÓN N°

2198

Acondicionada en ALCON-COUVREUR N.V sito en Rijksweg 14, B-2879  
Puurs, Bélgica.

ARTICULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-717-15-6

DISPOSICION N°

2198

JRL

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.