



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3011

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-228/12-1 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 SYSTANE / POLIETILENGLICOL 400 0,4%; PROPILENGLICOL 0,3% ; forma/s farmacéutica/s: GEL EN GOTAS.

Que por Disposición N°: 4905/04, 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 DE AMERICA a la República Argentina.

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3011

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

δ
'
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SYSTANE; nombre/s genérico/s: POLIETILENGLICOL 400 0,4%; PROPILENGLICOL 0,3% ; forma/s farmacéutica/s: GEL EN GOTAS; Certificado N° 51.590, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE AMERICA a la República Argentina por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A..

W
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3011

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

SB Expediente n° 1-47-1110-228/12-1

U DISPOSICION N° 3011
gs

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.