



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4819-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-013215-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013215-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2018-70-APN-ANMAT#MS por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la especialidad denominada SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 – PROPILENGLICOL, aprobada mediante Certificado N° 53.144.

Que dicho error recae en la omisión de la aprobación del rótulo.

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. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase los errores materiales en la Disposición DI-2018-70-APN-ANMAT#MS para la especialidad aprobada denominada SYSTANE ULTRA / POLIETILENGLICOL 400 - PROPILENGLICOL, mediante Certificado N° 53.144

ARTÍCULO 2º. - Autorízase el rótulo obrante en documento GEDO IF-2018-06036474-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.144, siempre que e mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de l presente Disposición conjuntamente con el rótulo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013215-16-8

mb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.15 09:18:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**ORIGINAL**

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA



**SYSTANE\* ULTRA**  
**POLIETILENGLICOL 400**  
**PROPILENGLICOL**  
**Solución Oftálmica Estéril**

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

**Fórmula**

Cada 100 mL de SYSTANE\* ULTRA solución oftálmica estéril contiene:

Polietilenglicol 400.....0,4 g

Propilenglicol..... 0,3 g

Excipientes: Hidroxipropil guar 0,16 g - 0,19 g; ácido bórico 0,7 g; sorbitol 1,4 g; cloruro de sodio 0,1 g; cloruro de potasio 0,12 g; polyquaternium 0,001 g; 2-amino-2-metilpropanol (AMP) 0,57g; ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio para regular el pH y agua purificada c.s.p. 100 mL.

**Posología**

Según prescripción médica.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 53.144

**Contenido**

SYSTANE\* ULTRA solución oftálmica se presenta en envases conteniendo 10 mL.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

Elaborado en:

ALCON LABORATORIES INC.  
Forth Worth, Texas, 76134 – Estados Unidos.

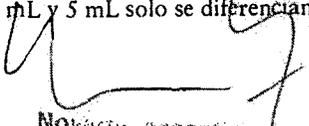
NOVARTIS ARGENTINA S.A.  
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

\* Marca de Novartis

**Nota:** Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 2,5 mL y 5 mL solo se diferencian en su contenido.

  
Novartis Argentina S.A.  
IF-2018-06036474-APN-DERM#ANMAT  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-06036474-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 6 de Febrero de 2018

**Referencia:** 13215-16-8 SYSTANE ULTRA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.06 14:47:12 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.06 14:47:12 -03'00'