



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7519

BUENOS AIRES, 29 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-47-6062/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada SIYSTANE / PROPILENGLICOL – POLIETILENGLICOL 400 (SOLUCION OFTALMICA), Certificado N° 51.590.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

rs

5



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7519

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada SYSTANE / PROPILENGLICOL - POLIETILENGLICOL 400 (SOLUCION OFTALMICA), el nuevo período de vida útil, el cual será de: (ENVASE POR 15 ML) VEINTICUATRO (24) MESES Y EL (ENVASE DE 3 ML) DIEZ Y OCHO (18) MESES; Conservación: ENTRE 15 Y 30° C (para ambos envases).

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.590, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6062/10-5

DISPOSICIÓN N° 7519

Ar

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**7519**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.590 de acuerdo con lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: SYSTANE
- Nombre/s Genérico: PROPILENGLICOL – POLIETILENGLICOL 400
- Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4905/04
- Expediente trámite de autorización 1-47-5338/04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	DIEZ Y OCHO (18) MESES PARA AMBOS ENVASES.	(ENVASE DE 15 ML): VEINTICUATRO (24) MESES. Y (ENVASE DE 3 ML): DIEZ Y OCHO (18) MESES.

S

R²



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

FORMA DE CONSERVACION:	DE Temperatura desde: 8° C hasta: 30°C.	ENTRE 15° C Y 30° C. (PARA AMBOS ENVASES).
------------------------	---	---

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 51.590, en la Ciudad de Buenos Aires,2.9.NOV..2010.....

Expediente N° 1-47-6062/10-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 7519

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