



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

DISPOSICIÓN N° 8034

BUENOS AIRES, 29 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014174-11-3 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ANESTALCON / PROPARACAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS OFTÁLMICAS, PROPARACAINA CLORHIDRATO 0,5%; autorizada por el Certificado N° 43.243.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



DISPOSICIÓN N° **8034**

" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ANESTALCON / PROPARACAINA CLORHIDRATO, a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será de: 30 (treinta) meses.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.243, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014174-11-3

DISPOSICIÓN N° **8034**


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

js

