

"2012. Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano."



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

**DISPOSICIÓN N° 6545**

13 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12955-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que las presentes actuaciones por las cuales se comunica que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. será el nuevo representante local de ALCON RESEARCH LTD. en el ensayo clínico denominado "Eficacia y seguridad de las gotas oftálmicas de brinzolamida 10mg/ml – brimonidina 2mg/ml (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de brinzolamida 10mg/ ml (suspensión) mas las gotas oftálmicas de brimonidina 2mg/ml (solución) en pacientes con glaucoma de Angulo abierto o hipertensión ocular", aprobado por Disposición ANMAT N° 0032/12.

Que en este sentido, cabe destacar que el patrocinador del ensayo es ALCON RESEARCH LTD., representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A. y que en lo sucesivo será ALCON RESEARCH LTD., representado en Argentina por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. asumiendo éste último todas las responsabilidades que le competen como representante del patrocinante del ensayo clínico referenciado.



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

## DISPOSICIÓN N° 6545

Que ha sido agregada al expediente de referencia en debida y legal forma la documentación, que acredita los extremos invocados.

Que finalmente, cabe agregar que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Tómale conocimiento que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., será el nuevo representante de la firma ALCON RESEARCH LTD. del estudio denominado "Eficacia y seguridad de las gotas oftálmicas de brinzolamida 10mg/ml - brimonidina 2mg/ml (suspensión) en comparación con las gotas oftálmicas de brinzolamida 10mg/ ml (suspensión) mas las gotas



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

**DISPOSICIÓN N° 6545**

oftálmicas de brimonidina 2mg/ml (solución) en pacientes con glaucoma de Angulo abierto o hipertensión ocular", aprobado por Disposición ANMAT N° 0032/12.

ARTICULO 2º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese a los interesados. Dése copia a la Dirección de Evaluación de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-12955-12-0.

DISPOSICIÓN N° **6545**

rr

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