



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29968108- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-29968108- -APN-DGA#ANMAT 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 la aprobación del nuevo elaborador alternativo, nuevo país de procedencia, modificación de envase y modificación del periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ANESTALCON / Clorhidrato de proparacaina, forma farmacéutica y concentración: Solución oftálmica estéril / Clorhidrato de proparacaina 0,5%, autorizada por Certificado N° 43.243.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., el nuevo elaborador alternativo: Alcon

Research LLC , 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas Estados Unidos, además del ya autorizado: Alcon Couvreur N.V., Rijksweg 14 Puurs, Bélgica y siendo su nuevo país de procedencia: ESTADOS UNIDOS, además del ya autorizado: BELGICA para la Especialidad Medicinal denominada ANESTALCON / Clorhidrato de proparacaina, forma farmacéutica y concentración: Solución oftálmica estéril / Clorhidrato de proparacaina 0,5%.

ARTICULO 2°. –Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANESTALCON / Clorhidrato de proparacaina, forma farmacéutica y concentración: Solución oftálmica estéril / Clorhidrato de proparacaina 0,5%, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 Meses en la presentación de venta de Envases conteniendo 15 ml (dándose de baja la presentación de 5 ml).

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.243 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-29968108- -APN-DGA#ANMAT

mb

mm