



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-82405102- -APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2023-82405102- -APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado Systane hidratación sp / Polietilenglicol 400 0,4 g/100 ml - Propilenglicol 0,3 g/100 m; forma farmacéutica: Solución Oftálmica.

Que por Disposición N° 1550/23, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que se elabora en Estados Unidos.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A la comercialización de la especialidad medicinal denominada Systane hidratación sp / Polietilenglicol 400 0,4 g/100 ml - Propilenglicol 0,3 g/100 m; forma farmacéutica: Solución Oftálmica; Certificado N° 59846, la que se elabora en Alcon Research, LLC sito en 6201 South Freeway, Fort Worth - Texas - Estados Unidos.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2023-82405102- -APN-DFYGR#ANMAT

ac

rp