



**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° 6389**

Buenos Aires, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-479-07-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la unificación de Certificados de Autorización Nros. 41013 y 43078 bajo los cuales se encuentra inscripta la Especialidad Medicinal ALCON LÁGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA – DEXTRAN, cuyos titulares actuales son las firmas ALCON LABORATORIES INC. (EEUU) y ALCON COUVREUR N.V. (BELGICA), respectivamente, representadas en el país por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Que asimismo la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. tramita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales mencionadas precedentemente, cumplimentando el informe obrante a fojas 33 emitido por la Dirección de Asuntos Jurídicos, advirtiendo en el mismo aclarar acerca del titular de los certificados respecto de lo dispuesto en las Disposiciones N° 138/98 y 958/98.

67) Que la documentación aportada reúne los recaudos de la Disposición 858/89, relativa al cambio de titularidad.



**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° 6389**

Que la Comisión Ad-Hoc para la Unificación de Certificados a fs. 32 considera que lo peticionado se encuentra encuadrado en los términos establecidos por la normativa aplicable, Disposiciones ANMAT Nros. 5.107/95, 138/98, 958/98, 5.684/01.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Comisión Ad-Hoc y el Departamento de Registro han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN**

**NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ALCON LAGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA – DEXTRAN (SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL), inscripta bajo el Certificado N° 41013 y ALCON LAGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA – DEXTRAN (SOLUCION OFTÁLMICA ESTERIL), inscripta bajo el Certificado N° 43078, a favor de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Unifíquese bajo el Certificado número 41013 los contenidos del Certificado número 43078 correspondiente a la Especialidad Medicinal de nombre comercial ALCON LÁGRIMAS II / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

5?



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

## DISPOSICIÓN N° 6389

– DEXTRAN, y cuyo Titular es la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Apruébese el contenido del Certificado resultante de la Unificación (CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO), que figura como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3°.- Cancélese los ejemplares de los Certificados Nros. 41013 y 43078, conforme lo establecido en el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 138/98, modificada por Disposición ANMAT N° 5.684/01, los cuales deberán ser presentados por el Titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Contra la presentación de los ejemplares de los Certificados Nros. 41013 y 43078, el Departamento de Registro hará entrega del CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO a su Titular, quedando archivada en el Legajo respectivo una copia autenticada del mismo.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6389**.....

Expediente N° 1-47-479-07-9

**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 I

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO

El interventor en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), CERTIFICA que de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., se autorizó mediante la Disposición ANMAT N° **6.389** la unificación del contenido de los Certificados de Autorización Nros. 41013 y 43078, de la que resultan los datos identificatorios característicos del producto que a continuación se detallan:

- Nombre comercial: **ALCON LÁGRIMAS II**
- Nombre /s genérico /s : **HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN**
- Certificado Unificado N°: **41013**
- Vigencia: **10/08/2012**
- Titular del Certificado: **ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

La siguiente información figura consignada para cada una de las formas farmacéuticas autorizadas:

5



6389

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

**Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTÁLMICA ESTÉRIL**

- Clasificación ATC: S01X A20
- Concentración/es: Hidroxipropilmetilcelulosa 0.3%; Dextran 70 0.1%
- Vía /s de administración: Tópica ocular
- Indicación /es autorizada/s: Para el alivio temporario del ardor e irritación debido a la sequedad de los ojos y para prevenir futuras irritaciones. Para el alivio temporario de molestias debidas a irritaciones benignas del ojo y para usar antes de exponerse al viento o al sol.
- Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Cada 100 ml contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,3 g, Dextran 70 0,1 g. Excipientes: Polyquaternium-1 0,001 g, Borato de Sodio decahidratado 0,350 g, Cloruro de Sodio 0,600 g, Cloruro de Potasio 0,120 g, Ácido Clorhídrico csp pH 7,5 y/ o Hidróxido de Sodio csp pH 7,5, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.
- Origen del producto: Sintético
- Envase /s Primario/s: Frasco de PE, inserto de PE y tapa de PP
- Presentación y /o contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 5, 10, 15 y 30 ml
- Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses
- Forma de conservación: Entre 15°C y 25°C
- Condición de expendio: Bajo Receta
- Lugar /es de elaboración: ALCON LABORATORIOS DO BRASIL, LTDA., Av. Nossa Senhora de Assuncao 736, Butanta, San Pablo, Brasil / ALCON COUVREUR BÉLGICA, Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bélgica
- País /es de origen de elaboración: Brasil - Bélgica

• Prospectos aprobados por Disposición N° 4190, de fecha 06/09/02, según los requisitos establecidos en las Disposición Nro. 5.904/96



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

Contra la presentación ante el Departamento de Registro de los  
Certificados Nros. 41013 y 43078 para proceder a su cancelación, se extiende  
el presente CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN UNIFICADO N° 41013 de  
acuerdo con lo establecido mediante la DISPOSICIÓN N° 5.684/01, a ALCON  
LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el que mantendrá la vigencia otorgada  
oportunamente al Certificado N° 41013 hasta el 10/08/2012 , en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los .....19 OCT 2010

DISPOSICIÓN ANMAT N° 6.389.....  
Expediente N° 1-47-479-07-9

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