



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5457

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001008-07-8 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado ANESTALCON / PROPARACAÍNA CLORHIDRATO, forma farmacéutica: Solución oftálmica, autorizados por los Certificados Nros. 34.143 y 43.243

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

17

PSA -



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

5457

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 36 a 38 y prospectos de fojas 39 a 41, para la especialidad medicinal denominada ANESTALCON / PROPARACAÍNA CLORHIDRATO forma farmacéutica: Solución oftálmica, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 34.143 y 43.243 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-001008-07-8

DISPOSICION Nº:

m.b.

5457

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

*Am
PS*