



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6698

BUENOS AIRES, 19 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000777-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas CARTEOLOL SKIN 1% - CARTEOLOL SKIN 2%/ CARTEOLOL CLORHIDRATO, inscriptas bajo el Certificado Nº 47.679 y FACTIONEYE - FACTIONEYE 100/ DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO- NEOMICINA SULFATO- NAFAZOLINA CLORHIDRATO, inscriptas bajo el Certificado Nº 47.626.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 6 9 8

Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

δ
-
Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas CARTEOLOL SKIN 1% - CARTEOLOL SKIN 2%/ CARTEOLOL CLORHIDRATO, Certificado Nº 47.679 y FACTIONEYE - FACTIONEYE 100/ DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO- NEOMICINA SULFATO- NAFAZOLINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 47.626, cuyo titular es la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA por el término de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 6 9 8

CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000777-14-5

DISPOSICIÓN Nº

mer

6 6 9 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Nombre Comercial: CARTEOLOL SKIN 1% - CARTEOLOL SKIN 2%

Nombre Genérico: CARTEOLOL CLORHIDRATO

Certificado N°: 47.679

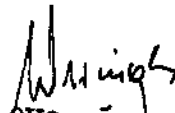
Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000777-14-5

DISPOSICIÓN N°

mer

6698


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Nombre Comercial: FACTIONEYE - FACTIONEYE 100

Nombre Genérico: DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO- NEOMICINA
SULFATO- NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 47.626

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/01/2014	22/01/2019

Expediente N° 1-0047-0000-000777-14-5

DISPOSICIÓN N°

6698

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.