



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

7 6 6 1

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-366-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS 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 OPTIVE ADVANCED / GLICERINA 1 g / 100 ml - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.5 g / 100 ml - POLISORBATO 80 0.5 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTALMICAS ESTERILES.

Que por Disposición Nº 8373/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

Rp. AA



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7661**

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 el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OPTIVE ADVANCED / GLICERINA 1 g / 100 ml - CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.5 g / 100 ml - POLISORBATO 80 0.5 g / 100 ml; forma/s farmacéutica/s: GOTAS OFTÁLMICAS ESTÉRILES; Certificado Nº 57.581, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten initials: "AA" and "R.F." with a signature line below.



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 1

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-366-15-3.

DISPOSICIÓN N°

7 6 6 1

RR
AA
TT

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.