



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

DISPOSICIÓN Nº = 10501

BUENOS AIRES, 20 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008506-16-3 Disposición Nº 0947/16 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 0947/16 por la cual se autorizó nuevos prospectos para la especialidad medicinal denominada ALCON LÁGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg / ml - DEXTRAN 70 1 mg / ml, inscripto bajo el certificado Nº 35.399.

Que los errores detectados recaen en el artículo 1º en la razón social.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

UP
r



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

DISPOSICIÓN Nº — 10501

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 0947/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 23 a 26, de fojas 27 a 30, de fojas 31 a 34, desglosando de fojas 23 a 26; para la Especialidad Medicinal denominada ALCON LAGRIMAS / HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - DEXTRAN, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 mg / ml - DEXTRAN 70 1 mg / ml, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 35.399 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

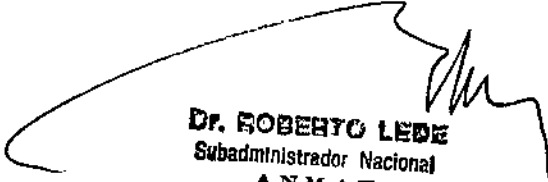
DISPOSICIÓN Nº -10501

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008506-16-3

DISPOSICION Nº -10501

mb


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.