



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-39336151-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-39336151-APN-DGA#ANMAT 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 el nuevo país de origen y procedencia alternativo, período de vida útil y método de conservación y modificación de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada: “MIRUS / CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA - MALEATO DE FENIRAMINA”, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas Oftálmicas Estériles / Clorhidrato de Nafazolina 0.025 g - Maleato de Feniramina 0.3 g, aprobado por Certificado 34.127.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y los Decretos 9763/64 y 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de Estados Unidos, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en Alcon Research LLC , 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas Estados Unidos, observándose su consumo en dicho país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada : “MIRUS / CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA - MALEATO DE FENIRAMINA”, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas Oftálmicas Estériles / Clorhidrato de Nafazolina 0.025 g - Maleato de Feniramina 0.3 g, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de Estados Unidos y será elaborada alternativamente en Alcon Research LLC , 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas Estados Unidos. Se cancelan los elaboradores de Argentina, México y Brasil.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a cambiar el período de vida útil y método de conservación que en lo sucesivo serán: (36) treinta y seis meses. Descartar el producto 4 semanas después de la primera apertura. Conservar a temperatura ambiente (20° y 25°C). Proteger de la luz.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 15 ml. Se cancelan las presentaciones de 5 ml y 30 ml.

ARTICULO 4°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 16 obrante a Orden 3.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.127, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2021-39336151-APN-DGA#ANMAT

mm

