



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-000040-18-1.

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-000040-18-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA SA 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 ISOPTO CARPINA / PILOCARPINA CLORHIDRATO 2 %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL.

Que por Certificado N° 33.191, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en BELGICA e importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

**MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.** – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA la comercialización de la

especialidad medicinal denominada ISOPTO CARPINA / PILOCARPINA CLORHIDRATO 2 %; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL; Certificado N° 33.191, la que será elaborada en BELGICA e importada desde SUIZA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma NOVARTIS ARGENTINA SA.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-000040-18-1.