



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

DISPOSICIÓN N° 3456

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7014-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-129, denominado: LENTES INTRAOCULARES, marca ACRYSOF IQ TORIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-129, denominado: LENTES INTRAOCULARES, marca ACRYSOF IQ TORIC.



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

DISPOSICIÓN N° **3456**

ARTÍCULO 2º. Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-129.

ARTÍCULO 3º. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7014-16-6

DISPOSICIÓN N°

gsch

3456

JP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3456** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-129 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES, marca ACRYSOFT TORIC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3640/09 de fecha 17 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5422-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Alcon Laboratories Ireland Limited (para los modelos SN6AT2, SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5). 2) Alcon Research Ltd. 3) Legal: Alcon Laboratories Inc.	1) Alcon Research Ltd. 2) Alcon Laboratories Ireland Limited. 3) Legal: Alcon Laboratories Inc.
Lugar/es de elaboración:	1) Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda (para los modelos SN6AT2, SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5). 2) 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos. 3) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.	1) 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos. 2) Cork Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda. 3) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

10

✓



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **11 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7014-16-6

DISPOSICIÓN N°

3456

J

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.