



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2705-19-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2705-19-7 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-20-132, denominado: Láseres de Excimer, marca WAVELIGHT.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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-20-132, denominado: Láseres de Excimer, marca WAVELENGTH. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1995/11 y tramitado por expediente N° 1-47-12924/10-1.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06066900-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-132.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-2705-19-7



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-132 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Láseres de Excimer

Marca: WAVELIGHTH

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1995/11

Tramitado por expediente N° 1-47-12924/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	WAVELIGHTH EX500 y componentes: WaveCard™ Platino 20 WaveCard™ Platino 50 WaveCard™ Oro 20 WaveCard™ Oro 50 WaveCard™ Plata 20 WaveCard™ Plata 50 WaveCard™ Bronce Ilimitado Gasmix ExciStar Set de discos (PMMA) de Testeo de Fluencia Set de tarjetas de testeo del Eyetracker Set de objetivos de testeo del escáner Adaptador de Testeo Kit de Herramientas de Calibración Manija de metal para el sistema de iluminación de	WAVELIGHTH EX500 y componentes: WaveCard™ Platino 20 WaveCard™ Platino 50 WaveCard™ Oro 20 WaveCard™ Oro 50 WaveCard™ Plata 20 WaveCard™ Plata 50 WaveCard™ Bronce Ilimitado Gasmix ExciStar Set de discos (PMMA) de Testeo de Fluencia Set de tarjetas de testeo del Eyetracker Set de objetivos de testeo del escáner Adaptador de Testeo Kit de Herramientas de Calibración Manija de metal para el sistema de iluminación de



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Secretaría de Gobierno de Salud  
A.N.M.A.T.

	hendidura de LED Bandeja Lasik	hendidura de LED Bandeja Lasik Cama giratoria para pacientes y sus componentes: Kit de dispositivos externos y bandeja de kerato
--	-----------------------------------	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2705-19-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Alcon Laboratorios Argentina S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 11:47:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.28 11:46:49 -03:00