



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5672**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000391-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Handwritten signature and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5672

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.


Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ALCON, nombre descriptivo Cánulas y Cistitomos, y nombre técnico Cánulas, Oculares, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 89.

Rp.
↓ 



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 7 2

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-164, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000391-15-1

DISPOSICIÓN N°

5 6 7 2

ER

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

5672

17 JUL 2015

Fabricante:

Alcon Research Ltd.
714 Columbia Ave, Sinking Spring, PA Estados Unidos 19608

Alcon Research Ltd. (Distribuidor)
714 Columbia Ave, Sinking Spring, PA Estados Unidos 19608

Alcon Laboratories, Inc. (Legal)
6201 South Freeway, Fort Worth, TX Estados Unidos 76134

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

CÁNULAS Y CISTITOMOS

Instrumentos de cirugía oftálmica

Uso Oftálmico

Estéril.

Método de esterilización: Irradiación u Óxido de etileno

SN o Lot significa Lote

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

No usar si el envase está dañado

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini-Matrícula N°: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-164

"CONDICIÓN DE VENTA: _____"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000391-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5672**, y de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cánulas y Cistitomos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-573-Cánulas, Oculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALCON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan en varios procedimientos quirúrgicos manuales oftalmológicos. Usos típicos están relacionados con la anestesia, con el mantenimiento de las cámaras anterior y posterior, uso con viscoelásticos, capsulotomía anterior, hidrodisección, aspiración cortical y pulido capsular, cirugía vitreoretinal.

Modelo/s:

CÁNULA CALIBRE 20 CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, USO ÚNICO

CÁNULA CALIBRE 23 CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, USO ÚNICO

le
↓

CÁNULA CALIBRE 25 CON AGUJA DE PUNTA SUAVE, USO ÚNICO

CÁNULA DE PUNTA SUAVE, DESCARTABLE, CALIBRE 23, 8MM

CÁNULA DE PUNTA SUAVÉ, DESCARTABLE, CALIBRE 25, 2,0MM

CÁNULA DE PUNTA SUAVE, DESCARTABLE, CALIBRE 25, 8MM

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR DE USO ÚNICO - CALIBRE 30

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR DE USO ÚNICO - CALIBRE 27

CÁNULA DE CÁMARA ANTERIOR DE USO ÚNICO - CALIBRE 25

CÁNULA YUXTAESCLERAL POSTERIOR 15 MM X 56°, CALIBRE 19, USO ÚNICO

CÁNULA YUXTAESCLERAL POSTERIOR 22 MM X 56°, CALIBRE 19, USO ÚNICO

RETROBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO - CALIBRE 25 X 1-1/2"

RETROBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO - CALIBRE 23 X 1-1/2"

RETROBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO - CALIBRE 25 X 3/4"

RETROBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO - CALIBRE 27 X 3/4"

RETROBULBAR DE USO ÚNICO - CALIBRE 25 X 1-1/2"

RETROBULBAR DE USO ÚNICO - CALIBRE 23 X 1-1/2"

CISTITOMOS DE IRRIGACIÓN DE RADIO CORTO, DE USO ÚNICO, CORTE
INVERSO, CALIBRE 25

CISTITOMOS DE IRRIGACIÓN DE RADIO CORTO, DE USO ÚNICO, CORTE
INVERSO, CALIBRE 27

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO,
CALIBRE 25

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE
25

Rj





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE DEFLECTOR,
CALIBRE 25

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO,
CALIBRE 27

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE
27

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE DEFLECTOR,
CALIBRE 27

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO,
CALIBRE 23

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO, CALIBRE
23

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN RECTO, DE USO ÚNICO, CORTE DEFLECTOR,
CALIBRE 23

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO,
CALIBRE 27

PULIDOR DE CÁPSULAS, DE USO ÚNICO, CALIBRE 21, INCLINACIÓN DE 37°,
PUERTO DE 0,3 MM

PULIDOR DE CÁPSULAS, DE USO ÚNICO, CALIBRE 27, ESCURRIDOR TERRY

CÁNULA PROVISC, DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, EJE ROSCADO

CÁNULA EN FORMA DE J, DE USO ÚNICO - CALIBRE 27

CÁNULA EN FORMA DE J, DE USO ÚNICO - CALIBRE 25

CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 25, 8 MM

CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 25, 11 MM

CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, 8 MM CÁNULA

DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, 11 MM

CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN EN FORMA DE J, DE USO ÚNICO - CALIBRE 25

CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, 1,57 MM

INCLINADA (AKAHOSHI STYLE)

PERIBULBAR/ RETROBULBAR THORNTON, DE USO ÚNICO - CALIBRE 25 x 1,0"

CISTITOMO DE CAPSULORHEXIS, DE USO ÚNICO, FORMADO, CALIBRE 25

CISTITOMO DE IRRIGACIÓN FORMADO, DE USO ÚNICO, CORTE INVERSO,

CALIBRE 25 (DSE)

CÁNULA DE HIDRODISECCIÓN DE USO ÚNICO - CALIBRE 30, 7 MM

CÁNULA VISCOAT DE USO ÚNICO - CALIBRE 27, EJE ROSCADO

Período de vida útil: 5 años.

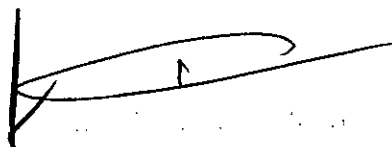
Forma de presentación: envase individual (termosellado y en caja de cartón).

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Lugar/es de elaboración: Alcon Research Ltd, 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos.

Alcon Laboratories, Inc. (legal), 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos, 76134.

Rp





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**17 JUL 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5672**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.