



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6962-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-6962-19-0 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-20-165, denominado: SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, marca ALCON.

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-20-165,

denominado: SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, marca ALCON según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5083/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3948-15-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-07977512-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-165.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-07979306-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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 y nuevos Rótulos e Instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones y nuevos Rótulos e Instrucciones de uso autorizados al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6962-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.04 21:30:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.04 21:31:44 -03:00

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 20-165 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

Marca: ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5083/16 de fecha 05 de mayo de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3948-15-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Alcon Research LTD. 2) Alcon Laboratories Inc.	1) Alcon Research LLC. 2) Alcon Laboratories Inc.
Lugar/es de elaboración:	1) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos. 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, 84, Estados Unidos.	1) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos. 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.
Indicaciones de uso:	La solución se utiliza para limpiar, desinfectar, neutralizar, remover proteínas y conservar todo tipo de lentes de contacto incluyendo hidrogeles siliconados.	Indicado para la limpieza, desinfección, neutralización, eliminación de proteínas y almacenamiento de todos los tipos de lentes de contacto blandos (hidrofílicos) incluidos los hidrogeles de silicona y rígidos permeables a los gases (acrilato de fluorosilicona y

		acrilato de silicona) según lo recomendado por el profesional para el cuidado de la visión.
Rótulos e Instrucciones de Uso:	Aprobados por Disposición ANMAT N° 13586/16	Fojas 16 a 17 y 18 a 22 respectivamente. Se actualiza información del fabricante, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, Reacciones adversas, Instrucciones de uso, etc.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-6962-19-0



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anex. de modificacion

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:00:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.05 10:01:25 -03:00