



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-8583-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-8583-19-4 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-20-124, denominado: Sistema de extracción de Cataratas, marca LAUREATE World Phaco System.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124,

denominado: Sistema de extracción de Cataratas, marca LAUREATE World Phaco System, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5855/07 y tramitado por expediente N° 1-47-16861/07-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-08401925-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124.

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

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8583-19-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.04 22:07:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.04 22:07:26 -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-20-124 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de extracción de Cataratas

Marca: LAUREATE World Phaco System

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5855/07

Tramitado por expediente N° 1-47-16861/07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1-Alcon Research, Ltd. 2-Alcon Research, Ltd. 3-Alcon Research, Ltd. 4-Alcon Laboratories, Inc. (Legal)	1-Alcon Research, Ltd. 2-Alcon Research, Ltd. 3-Alcon Research, Ltd. 4-Alcon Laboratories, Inc. (Legal)
Modelo/s	LAURATE World Phaco System y accesorios: -ENSAMBLADO, CONSOLA, LAUREATE -ENSAMBLADO, ENVÍO, LAUREATE -ENSAMBLADO, INTERRUPTOR DE PEDAL LAUREATE -ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE -ENSAMBLADO, ENVÍO, VIT LAUREATE. HP -ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO 0,9 MM SU LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO 1,1 MM, SU LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT	LAURATE World Phaco System y accesorios: 8065750502 Laureate 8065750501 Cart. Laureate 8065750470 Pieza Manual para Vitrectomía Anterior Laureate 8065750523 Interruptor de Pedal Laureate 8065752572 Interruptor de pedal Global Paks Ultrasound Laureate: 8065750541 Casete Ultrasound Laureate, Básico 8065750542 Casete Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión de 0,9 mm 8065750543 Casete Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión de 1,1

-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT	mm 8065750544 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT	Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión HIS de 0,9 mm
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT	8065750545 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, FE, SU LRT FE	Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión HIS de 1,1 mm
-ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT J	8065750546 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM SU LRT J	Ultrasound Laureate, FE 8065751023 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM SU LRT J	Ultrasound Laureate, Sin punta con Mangas de Infusion Ultra de 0,9 mm
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT J	8065751024 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT J	Ultrasound Laureate, Sin punta con Mangas de Infusion Ultra de 1,1 mm
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT J	8065751123 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT J	Ultrasound Laureate, Basico, J 8065751124 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK BÁSICO LAUREATE 6EA	Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión de 0,9 mm, J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, FE MULTIPAK LAUREATE 6EA	8065751125 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK JAPONÉS LAUREATE 6EA	Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión de 1,1 mm, J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT.	8065751126 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT FE	Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión HIS de 0,9 mm, J
-LAUREATE REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A	8065751127 Casete
-LAUREATE, LIMITADA I/A MULTIPAK	Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión HIS de 1,1 mm, J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, BOLSAS DE DRENAJE LRT, 18EA	8065751128 Casete
Accesorios	Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión Ultra de 0,9 mm, J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA AQ	8065751129 Casete
-ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, Sol Ln	Ultrasound Laureate, Sin punta con mangas de Infusión Ultra de 1,1 mm, J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, PUNTA AQ	Multipaks Laureate:
-PUNTA DE LICUEFACCIÓN	8065751053 Casete Multipak Laureate, Básico, FE, 6 unidades

	<p>AQUALASE DE 0,9 mm, DOBLADA -ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI REDONDA -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI REDONDA -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, FE -ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI KEL -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, TIP DE LAVADO CAPSULAR, FE -BOLSA ACCESORIA AUTÓNOMA -ENSAMBLADO, ENVÍO, TIP DE LAVADO CAPSULAR AQ, FE -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL RECTA, FE -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL DOBLADA, FE -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL CURVA, FE -PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3 mm, INTREPID -PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3 mm -ENSAMBLADO, ENVÍO, EQUIPO BIMANUAL I/A -ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, RECTA -ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, ANGULADA -ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL CURVA -PUNTA I/A DE SILICONA, DOBLADA -LLAVE TURBOHEX -PUNTA VIT LAUREATE</p>	<p>8065751054 Casete Multipak Laureate, Básico, 6 unidades. 8065751136 Manifold I/A Multipack Laureate, 6 unidades 8065751137 Manifold I/A Multipack Laureate, 6 unidades,FE 8065751138 Casete Multipak Laureate, Básico, 6 unidades, Jp 8065751144 Bolsas de Drenaje Multipak Laureate, 18 unidades Multipaks Laureate, Reutilización Limitada I/A: 8065751187 Reutilizacion Limitada I/A, Multipak Laureate 8065751188 Reutilizacion Limitada I/A, Multipak Laureate, Manifold Bolsa Accesoría Independiente: 8065750843 Punta de Licuefacción de 1,1 mm Infiniti AquaLase 8065750845 Línea de Solución Infiniti AquaLase 8065750846 Punta de Licuefacción de 1,1 mm Infiniti AquaLase con Línea de Solución 8065750892 Punta de Licuefacción de 1,1 MI Infiniti AquaLase, Redonda 8065750893 Punta de Licuefacción de 1,1 MI Infiniti AquaLase, Redonda con Línea de Solución 8065750903 Punta de Licuefacción de 1,1 MI Infiniti AquaLase, Kelman 8065750904 Punta de Licuefacción de 1,1 MI Infiniti AquaLase, Kelman con Línea de Solución 8065750993 Punta de Licuefacción de 1,1 MI Infiniti AquaLase, Kelman, FE 8065750994 Punta para lavar la capsula Infiniti AquaLase,</p>
--	---	---

	-PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT -PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° RT -PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° KT -PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45 °KT -PUNTA I/A DE 0,5 MM -PUNTA I/A DE 0,2 MM -PUNTA I/A DE 0,3 MM DE CALIBRE PEQUEÑO -PUNTA I/A DE 0,3 MM MOD DE CALIBRE PEQUEÑO -PUNTA I/A DE 0,3 MM DOBLADA -PUNTA REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT	FE 8065751004 Punta para lavar la cápsula Infiniti AquaLase, Recta, FE.
--	---	--

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

EXPEDIENTE N° 1-47-8583-19-4



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de modificacion - Alcon Laboratorios Argentina S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 13:41:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 13:41:30 -03:00