



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

**4018**

**DISPOSICIÓN Nº**

**BUENOS AIRES, 11 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3712-14-9 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 Nº PM-20-138, denominado: LENTES INTRAOCULARES, marca ACRYSOF IQ RESTOR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

8. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

9. **ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-138, denominado: LENTES INTRAOCULARES, marca ACRYSOF IQ RESTOR.



DISPOSICIÓN N° 4018

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-20-138.

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

Expediente N° 1-47-3712-14-9

DISPOSICIÓN N° 4018

gs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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° 4018, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-138 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: ACRYSOF IQ RESTOR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0246/11 de fecha 10 de Enero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-15897-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA /
Modelo/s:	SND1T2	SND1T2
	SND1T3	SND1T3
	SND1T4	SND1T4
	SND1T5	SND1T5
	SV25T2	SND1T6
	SV25T3	SV25T2
	SV25T4	SV25T3
	SV25T5	SV25T4
		SV25T5
		SV25T6

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-20-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....11 JUN. 2014.....

Expediente N° 1-47-3712-14-9

DISPOSICIÓN N° **4018**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.