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

Disposición

Número: DI-2020-1396-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Marzo de 2020

Referencia: 1-47-5858-19-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-5858-19-6 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-20-137, denominado: DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA, 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 Nº PM-20-137,

denominado: DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA, marca ALCON según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7715/10 y tramitado por expediente N° 1-47-9221-10-3.

ARTÍCULO 2°.-Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2020-06473585-APN-INPM#ANMAT.el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-137.

ARTICULO 3°.-En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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 Nº 1-47-5858-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.16 16:47:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.16 16:47:41 -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 Nº PM 20-137 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: DISPOSITIVO DE FILTRACIÓN PARA GLAUCOMA.

Marca: ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7715/10 de fecha 03 de diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-9221-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Alcon Research Ltd. (solo para el modelo ExPRESS P-50). 2) Alcon Research Ltd. (solo para el modelo ExPRESS P-50). 3) Alcon Research Ltd. (solo para el modelo ExPRESS P-50). 4) Optonol Ltd. (para los modelos ExPRESS P-50 y ExPRESS P-200). 5) Alcon Laboratories Inc. (Legal - para todos los modelos).	1) Alcon Research LLC. (solo para el modelo ExPRESS P-50). 2) Optonol Ltd. (para los modelos ExPRESS P-50 y ExPRESS P-200). 3) Alcon Laboratories Inc. (Legal - para todos los modelos).
Lugar/es de elaboración:	1) 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, Estados Unidos. 2) 714 Columbia Ave, Sinking Spring, PA 19608, Estados	1) 714 Columbia Ave, Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos. 2) Communication Center,

	Unidos. 3) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos. 4) Communication Center, Neve Ilan, Israel 90850. 5) Legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.	Neve Ilan, Israel 90850. 3) Legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-5858-19-6

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06473585-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Enero de 2020

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso - Alcon Lavoratorios 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: 2020.01.29 14:05:48 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 14:05:50 -03:00