



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5860-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-5860-19-1 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-20-167, denominado: SISTEMA INYECTOR PRECARGADO CON LENTE INTRAOCULAR, marca ULTRASERT DELIVERY 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-167,

denominado: SISTEMA INYECTOR PRECARGADO CON LENTE INTRAOCULAR, marca ULTRASERT DELIVERY SYSTEM según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0159/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-4642-15-4.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-33511356-APN-INPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-167.

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 N° 1-47-5860-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 17:50:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.22 17:52:02 -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 20-167 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA INYECTOR PRECARGADO CON LENTE INTRAOCULAR.

Marca: ULTRASERT DELIVERY SYSTEM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0159/16 de fecha 13 de enero de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-4642-15-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	<ol style="list-style-type: none"> 1) Alcon Research Ltd. 2) Alcon Research Ltd. 3) Alcon Laboratories Inc. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Alcon Research LLC. 2) Alcon Research LLC. 3) Alcon Laboratories Ireland LTD. 4) Alcon Laboratories Inc. (legal).
Lugar/es de elaboración:	<ol style="list-style-type: none"> 1) 6065 Kyle Lane, Huntington, VW 25702, Estados Unidos. 2) 2 Vision Lane Lesage, VW 25537, Estados Unidos. 3) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 6065 Kyle Lane, Huntington, VW 25702, Estados Unidos. 2) 2 Vision Lane, Lesage, VW 25537, Estados Unidos. 3) Cork Business and Technology Park, Model Farm RD., Cork, Ireland. 4) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-5860-19-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - Alcon Laboratorios 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: 2020.05.21 14:19:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.21 14:19:46 -03:00