



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

DISPOSICIÓN Nº **7891**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4575-14-2 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-20-145, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca CIBA VISION.

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).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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-20-145, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca CIBA VISION.



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

DISPOSICIÓN Nº

**7891**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº PM-20-145.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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.

Expediente Nº 1-47-4575-14-2

DISPOSICIÓN Nº

gs

**7891**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7891**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-145 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 DE CONTACTO, marca CIBA VISION.  
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2818/12 de fecha 18 de mayo de 2012.  
 Tramitado por expediente N° 1-47-20859-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	CIBA VISION	ALCON
Modelo/s:	AIR OPTIX® AQUA (LOTRAFILCON B). AIR OPTIX® FOR ASTIGMATISM (LOTRAFILCON B). AIR OPTIX® AQUA MULTIFOCAL (LOTRAFILCON B) O2 OPTIX™ Comfort Vision XR Comfort (LOTRAFILCON B).	AIR OPTIX® AQUA (LOTRAFILCON B). AIR OPTIX® FOR ASTIGMATISM (LOTRAFILCON B). AIR OPTIX® AQUA MULTIFOCAL (LOTRAFILCON B) O2 OPTIX™ (LOTRAFILCON B).
Nombre del Fabricante:	1) PT CIBA VISION Batam 2) CIBA VISION Johor	1) PT. CIBA VISION Batam 2) CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.



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

	Sdn. Bhd. 3) Ciba Vision Corporation (legal)	3) Alcon Laboratories, Inc. (legal)
Lugar/es de elaboración	1) JL. Beringin Lot #204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, 29433 Indonesia 2) No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim Johor, 81560 Malasia 3) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097 Estados Unidos (legal)	1) JL. Beringin Lot N°204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, Kepulauan Riau, Indonesia 29433 2) No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim Johor, Malasia 81560 3) 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA Estados Unidos 30097 (legal)
Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 2818/12	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 56

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-20-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19 NOV 2014.....

Expediente N° 1-47-4575-14-2

DISPOSICIÓN N°

7897

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.