



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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 2 9**

BUENOS AIRES, 0 4 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1104-15-7 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-20-139, denominado: Sistema Láser Femtosegundo, marca WaveLight.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-20-139, denominado: Sistema Láser Femtosegundo, marca WaveLight.

✓ LV



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

DISPOSICIÓN Nº **9 2 2 9**

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 Nº PM-20-139.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de 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. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1104-15-7

DISPOSICIÓN Nº

OSF

9 2 2 9

DR. LEONARDO VERA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
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° **9229** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139 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: Sistema Láser Femtosegundo.

Marca: WaveLight.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1295/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-17098-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	FS200 Juego desechable FS200 que incluye cono de aplanación y anillo de succión con sistema de tubo.	Wavelight FS200 con set descartable (estéril) FS200. Componentes. - Set descartable FS200, esterilizado, que contiene 20 sets de Interfaz para el Paciente (Cono de aplanación de aluminio y anillo de succión con sistema de tubos). - Set descartable FS200, esterilizado, que contiene 20 sets de Interfaz para el Paciente (Cono de aplanación de plástico y anillo de succión con sistema de tubos). - FemtoCard 20 (para 20 tratamientos). - Tapa de Goma. - Set de discos de prueba, que contiene 48 discos de prueba y 1 filtro reemplazable. - Interfaz de Prueba.

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



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


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-20-139 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1104-15-7

DISPOSICIÓN N°

9 2 2 9

f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.