



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

DISPOSICIÓN N° – 12919

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3353-16-1 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-20-153, denominado: LENTES DE CONTACTO, 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 la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-20-153, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca ALCON.

E A



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

DISPOSICIÓN N° - 129 19

ARTÍCULO 2°. 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 N° PM-20-153.


ARTÍCULO 3°. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y Rótulo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3353-16-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

-129 19


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población 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° **12919** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-153 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 ALCON.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4091/12 de fecha 17 de julio de 2012.
Tramitado por expediente N° 1-47-22037-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) PT CIBA VISION Batam. 2) Ciba Vision Johor Sdn. Bhd. 3) Alcon Laboratories, Inc. (legal).	1) PT CIBA VISION Batam. 2) Alcon Laboratories, Inc. (legal).
Lugar/es de elaboración:	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 30097, Estados Unidos.(legal)	1) JL Beringin Lot N°204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, Kepulauan Riau, Indonesia 29433. 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134 (legal).
Rótulo:	Aprobado según Disp. ANMAT 8061/14	A fojas 18

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

E
A



*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-20-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3353-16-1

DISPOSICIÓN N°

-12919


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

-12919



Proyecto de Rótulo Externo: 18 NOV 2018

ANEXO III B

1. Fabricante:

PT CIBA VISION Batam

JL. Beringin Lot N°204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, Kepulauan Riau, Indonesia 29433

Legal:

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Tigre, Prov. de Bs.As.

2. AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA (Lotrafilcon A) Lentes de contacto estériles con tinte de manipulación, 76% lotrafilcon A, 24% agua, en solución salina tamponada que contiene 1% Copolymer 845.

Alcon

3.  Lote N°:

4.  Fecha de vencimiento:

5. Almacenar a temperatura ambiente


6. BC (Curva Base):

PWR (Potencia):

DIA (Diámetro):

R (Derecho)

L (Izquierdo)

7.  Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto.

Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto.

Lente de alta permeabilidad al oxígeno

Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web:

www.cibavision.com.ar

8. Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

9. "Autorizado por la ANMAT PM: 20-153"

10. VENTA BAJO RECETA

11. ESTÉRIL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

F