



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11607-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2945-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2945-17-2 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM20-148, denominado: Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto, marca AOSEPT PLUS.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148, correspondiente al producto médico denominado: Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto, marca AOSEPT PLUS, propiedad de la firma ALCON

LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2992/12 de fecha 28 de Mayo de 2012, la cual será 28 de Mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148, denominado: Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto, marca AOSEPT PLUS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25625956-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148.

ARTÍCULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2945-17-2.

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.15 09:47:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.15 09:47:44 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-148 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Solución de mantenimiento, limpieza y desinfección para todo tipo de lentes de contacto.

Marca: AOSEPT PLUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2992 /12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18969-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de mayo de 2017	28 de mayo de 2022
Fabricantes	1) Ciba Vision Canada Inc. 2) Alcon Research Ltd. 3) Alcon Laboratories, Inc. (legal)	1 Alcon Research Ltd. 2 Alcon Laboratories Inc.
Lugar/es de Elaboración	1) Sterile Manufacturing, 6515 Kitimat Road, Mississauga, Ontario - L5N, Canadá. 2) y 3) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134.	1) y 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, Estados Unidos.

IF-2017-25625956-APN-DNPM#ANMAT

Forma de presentación	N/A	1. Botella plástica + 1 estuche de lentes con AODISC.
-----------------------	-----	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-2945-17-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25625956-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2945-17-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.26 18:28:04 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.26 18:28:04 -03'00'