

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2709-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos,

CONSIDERANDO:

Referencia: 1-47-3110-2709-19-1

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

Número:

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-20-133, denominado: SISTEMA DE TOPOGRAFÍA DE LA CÓRNEA, 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 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-133,

denominado: SISTEMA DE TOPOGRAFÍA DE LA CÓRNEA, marca WAVELIGHT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3445/10 y tramitado por expediente N° 1-47-2544-10-5.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82166033-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-133.

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 Nº 1-47-3110-2709-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.11.05 13:03:59 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 Nº PM 20-133 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE TOPOGRAFÍA DE LA CÓRNEA.

Marca: WAVELIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3445/10 de fecha 30 de junio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-2544-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
A MODIFICAR Modelo/s:	Allegro Topolyzer Vario y accesorios: Computadora portátil, suministro de energía, esfera de calibración, papel para apoya cabeza, separador apoya cabeza.	Allegro Topolyzer Vario y accesorios: Computadora portátil, suministro de energía, esfera de calibración, papel para apoya cabeza, separador apoya cabeza. Kit terapéutico Topolyzer Vario compuesto por el dispositivo de diagnóstico WaveLight Topolyzer Vario y Mesa Elevadora del dispositivo de diagnóstico / Mesa de altura regulable del dispositivo de diagnóstico WaveLight Topolyzer Vario.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2709-19-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número:			

Referencia: 1-47-3110-2709-19-1

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 16:06:42-03'00'