



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2358

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19465/12-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-138, denominado: Lente Intraoculares

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2358

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-138, denominado: Lentes Intraoculares

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-138

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19465/12-2

DISPOSICIÓN N° 2358

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2358**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-138 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 comercial/Genérico aprobado: AcrySof IQ ReSTOR/ Lentes Intraoculares

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0246/11

Tramitado por expediente N° 1-47-15897/10-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Modelos | SND1T2 | SND1T2 |
| | SND1T3 | SND1T3 |
| | SND1T4 | SND1T4 |
| | SND1T5 | SND1T5 |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|--|--------|
| | | SV25T2 |
| | | SV25T3 |
| | | SV25T4 |
| | | SV25T5 |

Producto Médico: 20-138

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 ABR 2013

Expediente N° 1-47-19465/12-2

DISPOSICIÓN N° 2358

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.