



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

DISPOSICION N°

2088

BUENOS AIRES, 07 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17443-13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WAICON VISION S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-43, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON / WAICON.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

0.
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-43, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON / WAICON.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán



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

DISPOSICIÓN N°

2088

agregarse respectivamente al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-43.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1-47-17443-13-5

DISPOSICIÓN N° **2088**

Dr. OTTÒ A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2088** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WAICON VISION S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON / WAICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1423/13 de fecha 04 de Marzo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11210-12-1.

Disposición modificatoria N° 7086/13 de fecha 21 de Noviembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-10954-13-6.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	PFORTNER CORNEALENT S.A.C.I.F.	WAICON VISION S.A.
Nuevos Rótulos:	Disp. ANMAT 1423/13 Fojas 213 del Expediente N° 1-47-11210-12-1.	Fojas 28 del Expediente N° 1-47-17443-13-5

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma WAICON VISION S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-354-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 ABR 2014**.

Expediente N° 1-47-17443-13-5

DISPOSICIÓN N° **2088**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2088

2. PROYECTO DE ROTULO

LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON

Marca: WAICON

Modelos:

**Waicon TRI-KOLOR AR
Pfortner TRI-KOLOR AR
SOPHISTIC
KAMALENS**

Elaborado por:

WAICON VISION S.A.

Adolfo Alsina N° 1541/65/69/75/77 – Florida – Provincia de Buenos Aires - Argentina

Las lentes de contacto **Waicon FW** se presentan en Blister individuales o en cajas por x1u, x2u, x4u y x6u.

Estéril.

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Almacenar a temperatura ambiente.

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

Para uso según indicaciones de su especialista.

Condición de venta: Venta bajo receta.



Esterilizado por Calor Húmedo.



Directora Técnica: Dra. M. Dolores Martínez, Farmacéutica (M.N. 13.083)

Autorizado por la ANMAT – PM 354-43


ORLANDO DANIEL PERRETTA
REPRESENTANTE LEGAL


M. Dolores Martínez
Directora Técnica
M.N 13083