



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

DISPOSICIÓN Nº

13178

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-14598-11-9 y 1-47-3110-2273-14-5 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 Nº PM-20-4, denominado: SOLUCION ESTERIL PARA IRRIGACION OCULAR marca BSS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-20-4, correspondiente al producto médico denominado: SOLUCION ESTERIL PARA IRRIGACION OCULAR, Marca BSS, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN Nº **3 1 7 8**

Disposición ANMAT Nº 5457 de fecha 20 DE OCTUBRE DE 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición:

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-4, denominado: SOLUCION ESTERIL PARA IRRIGACION OCULAR marca BSS.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº PM-20-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14598-11-9 y 1-47-3110-2273-14-5

DISPOSICIÓN Nº

LP

**3 1 7 8**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación 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° **3178** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-4 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: SOLUCION ESTERIL PARA IRRIGACION OCULAR marca BSS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5457/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-9188-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de vida útil	36 meses	Frasco y botella: 36 meses. Bolsas 27 meses
Nombre del fabricante	Alcon Laboratories Inc. Alcon Couvreur n.v. Baxter hospitalar ltda para Alcon laboratorios do Brasil Ltda. Baxter Corporation para Alcon Canada Inc.	Alcon Research, LTD. s.a. Alcon-Couvreur n.v. Alcon Laboratories Inc. (Legal). Alcon Canada Inc.
Lugar/es de elaboracion	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos. Rijksweg 14, -, Puurs, Bélgica -Av. Engenheiro Eusebio Stevaux 2555, Jurubatuba, San Pablo, Brasil. 89 Centre Street, Alliston, Ontario, Canada.	- 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134-2099. -6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos 76134-2099 (legal) -Rijksweg 14, -, 2870 Puurs, Bélgica. -2665 Meadowpine Blvd., -, Mississauga, Ontario, Canadá L5N 8c7
Rotulo e Instrucciones de Uso	Aprobados según disposición 5457/2009	Los presentados en este expediente a fs. 19 a 21



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

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos	20 de Octubre de 2014	20 de Octubre de 2019
---	-----------------------	-----------------------

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-20-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-14598-11-9 y 1-47-3110-2273-14-5

DISPOSICIÓN N° **3178**

f

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.