



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

**DISPOSICIÓN N°**

**3251**

**BUENOS AIRES,**

**23 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002773-14-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-143, denominado: Solución Desinfectante Multipropósito para Lentes de Contacto, marca Opti Free PureMoist.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-143 denominado: Solución Desinfectante Multipropósito para Lentes de Contacto, marca Opti Free PureMoist.**



DISPOSICIÓN N° **3 25 1**

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

ARTÍCULO 2º.- 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 N° PM-20-143.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002773—14-2

DISPOSICIÓN N° **3 25 1**

M.A.

**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° **3251** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-143 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: Solución Desinfectante Multipropósito para Lentes de Contacto.

Marca: Opti Free PureMoist

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7479/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-4899-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de Presentación	-	60 ml/60 ml 90 ml/120 ml 120 ml/120 ml 240 ml/240 ml 300 ml/360 ml 420 ml/470 ml
Vida útil	2 años	60 ml/60 ml: 24 meses 90 ml/120 ml: 24 meses 120 ml/120 ml: 36 meses 240 ml/240 ml: 36 meses



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

		300 ml/360 ml:36 meses 420 ml/470 ml:36 meses
--	--	--

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-20-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 23 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-002773-14-2

DISPOSICIÓN N° **3251**

f

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