



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

DISPOSICIÓN Nº

3404

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110/1155-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico: PM-1087-6/ Medio para conservar corneas/Optisol-GS

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 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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1087-6 correspondiente al producto Medio para conservar corneas/Optisol-GS propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL, obtenido a través de



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

DISPOSICIÓN N°

**3 4 0 4**

la Disposición ANMAT N° 4358/2009 de fecha 27 de Agosto de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1087-6

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1155-14-1

DISPOSICIÓN N°

**3 4 0 4**

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 REVALIDACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3404**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM-1087-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo : Nombre comercial / Genérico aprobado: Optisol-GS /Medio para conservar corneas. Autorizado por Disposición ANMAT N° 4358/09 de fecha 27 de Agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-6710/09-7

Clase de Riesgo: IV

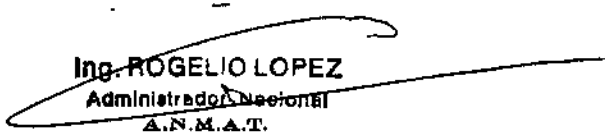
DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	27 de Agosto 2014	27 de Agosto de 2019

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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1155-14-1

DISPOSICIÓN N° **3404**

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