



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5178**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-6954-12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-54, denominado: LENTES DE CONTACTO DE BALAFILCON A / BAUSCH & LOMB.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

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 1087-54, denominado: LENTES DE CONTACTO DE BALAFILCON A / BAUSCH & LOMB.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 5178**

deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-54.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-6954-12-0

DISPOSICIÓN N°

**5178**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5178** efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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 BALAFILCON A / BAUSCH & LOMB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0344/09 de fecha 23 de Enero de 2009, Tramitado por expediente N° 1-47-16721-08-5.

Y Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 6161/10 de fecha 08 de Octubre de 2010, Tramitado por expediente N° 1-47-10673-10-1.

Y Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 1742/11 de fecha 10 de Marzo de 2011, Tramitado por expediente N° 1-47-20799-10-8.

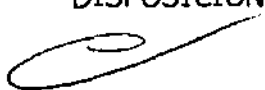
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Purevision Multifocal®; Purevision®; Purevision® Toric; Purevision® 2	Purevision Multifocal®; Purevision®; Purevision® Toric; Purevision® 2; Purevision® 2 para astigmatismo

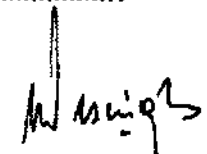
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 AGO 2012**

Expediente N° 11-47-6954-12-0

DISPOSICIÓN N°

 **5178**

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