



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

DISPOSICIÓN Nº

9 3 9 6

BUENOS AIRES, 19 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2473-16-1 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 Nº PM-20-150, denominado: Lentes de contacto, marca ALCON.

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 le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Nº PM-20-150, denominado: Lentes de contacto, marca ALCON.

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 Nº PM-20-150.

*E.A.*



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 9 6

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y Rótulos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2473-16-1

DISPOSICIÓN N°

GS

9 3 9 6

  
Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador 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° **9396** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-150 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: Lentes de contacto.

Marca: ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2533/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-21822-11-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|---|---|
| Modelo/s                         | Nelfilcon A:<br>- DAILIES AquaComfort Plus<br>- DAILIES AquaComfort Plus Tóricas<br>- DAILIES AquaComfort Plus Multifocales | Nelfilcon A:<br>- DAILIES AquaComfort Plus o iWaeear Dailies<br>- DAILIES AquaComfort Plus Tóricas<br>- DAILIES AquaComfort Plus Multifocales |
| Rótulo;                          | Aprobado por Disposición 2533/12  | Fs. 35 a 36   |

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

*E*  
*A*



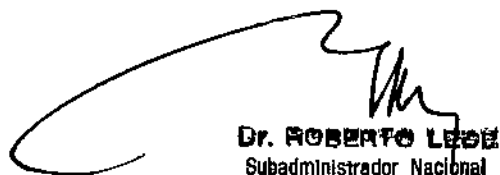
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Inscripción en el RPPTM N° PM-20-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2473-16-1.

DISPOSICIÓN N°

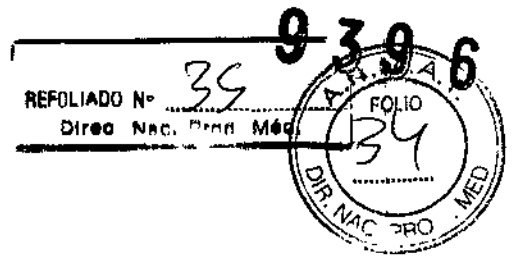
**9 3 9 6**



**Dr. ROBERTO LEESE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**ANEXO III B**

**Rótulo Externo:**



**1. Fabricante:**

CIBA VISION Gmbh  
Industriering 1  
D-63868 Grosswallstadt  
Alemania

Alcon Laboratories, Inc.  
11440 Johns Creek Parkway  
Duluth, GA 30097  
Estados Unidos

Ciba Vision Asian Manufacturing and Logistics Pte Ltd.  
133 Tuas South Avenue 3, Singapur 637550 Singapur (sólo para el modelo DAILIES AquaComfort Plus)

**Legal:**

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134  
Estados Unidos

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Tigre, Prov. de Bs. As.

**2. DAILIES AquaComfort Plus – iWear Dailies, DAILIES AquaComfort Plus Tóricas y DAILIES AquaComfort Plus Multifocales**

**Lentes de contacto**

Lentes de contacto diarias de un solo uso, blandas, estériles, con 31% nelfilcon A, 69% agua, en tampón salino conteniendo PEG y HMPC. La solución salina puede contener hasta 0,05 % de Poloxamero.

**Alcon**

3.  Lote N°:

4.  Fecha de vencimiento:

5. Almacenar a temperatura ambiente


6. BC (Curva Base):

PWR (Potencia):

DIA (Diámetro):

R (Derecho)

L (Izquierdo)

7.  Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto.

Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto. Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web: [www.cibavision.com.ar](http://www.cibavision.com.ar)

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA EL CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

REFOLIADO N° 39396  
N° 3171 Dir. Med.



- 8. Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 3171
- 9. "Autorizado por la ANMAT PM: 20-150"
- 10. Condición de venta: "Venta bajo receta"
- 11. ESTÉRIL - Método de esterilización: Vapor

Σ

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA