



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

DISPOSICIÓN Nº **13245**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3420-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-48 / denominado LENTES DE CONTACTO VISIBLEMENTE TEÑIDAS MULTIFOCALES (DE POLYMACON), marca: SOFLENS MULTI-FOCAL.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-48 correspondiente al producto denominado LENTES DE CONTACTO VISIBLEMENTE TEÑIDAS MULTIFOCALES (DE POLYMACON), marca: SOFLENS MULTI-FOCAL, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5375/06 de fecha 15 de

E A



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

DISPOSICIÓN N° = 13245

septiembre de 2006, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-48.

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

Expediente N° 1-47-3110-3420-16-2

DISPOSICION N° = **13245**
gsch

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13245**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la Revalidación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO VISIBLEMENTE TEÑIDAS MULTIFOCALES (DE POLYMACON), marca: SOFLENS MULTI-FOCAL.
Autorizado por Disposición ANMAT N° 5375/06 de fecha 15 de septiembre de 2006.

Tramitado por expediente N° 1-47-12667-06-0.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	15 de septiembre de 2016.	15 de septiembre de 2021.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 DIC 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-3420-16-2

DISPOSICIÓN N°

gsch

13245

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.