



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12811-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5759-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5759-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-2, denominado: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, marca OCUCOAT.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM, N° PM-1087-2, denominado: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, marca OCUCOAT según Disposición Autorizante de

(RPPTM) N° 7431/08 y tramitado por expediente N° 1-47-10276-08-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30225081-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-2.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5759-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.19 15:05:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1087-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA.

Marca: OCUCOAT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7431/08

Tramitado por expediente N° 1-47-10276-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	Bausch & Lomb Surgical Inc. Lifecore Biomedical, LLC.	1) Lifecore Biomedical, LLC. 2) Bausch & Lomb Surgical Inc.
Lugar/es de elaboración:	21 Park Boulevard North, Clearwater, Florida 33757, Estados Unidos. 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida, 33637, Estados Unidos. 3515 Lyman Blvd. Chaska, MN 55318, USA.	1) 3515 Lyman Blvd. Chaska, MN 55318, Estados Unidos. 2) 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.
Marca:	Ocucoat.	Bausch & Lomb.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5759-17-1

IF-2017-30225081-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30225081-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5759-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica