República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2957-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4066-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4066-18-0 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-20-132, denominado: LÁSERES DE EXCIMER, marca WAVELIGHT.

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 sus modificatorios.

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-16-132, denominado: LÁSERES DE EXCIMER, marca WAVELIGHT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1995/11 y tramitado por expediente N° 1-47-12924-10-1.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

62903314-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-132.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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 Nº 1-47-3110-4066-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.26 10:04:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.26 10:04:48 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 20-132 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LÁSERES DE EXCIMER.

Marca: WAVELIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1995/11 de fecha 21 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-12924-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	WAVELIGHT EX500	WAVELIGHT EX500 y componentes: WaveCard Platino 20. WaveCard Platino 50. WaveCard Oro 20. WaveCard Oro 50. WaveCard Plata 20. WaveCard Plata 50. WaveCard Bronce Ilimitado. Gasmix ExciStar. Set de discos (PMMA) de

		Testeo de Fluencia. Set de tarjetas de Testeo del Eyetracker. Set de objetivos de testeo del escáner. Adaptador de testeo. Kit de herramientas de calibración. Manija de metal para el sistema de iluminación de hendidura LED. Bandeja Lasik.
Instrucciones de uso:	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 12312/16	Se actualiza información de Precauciones, Advertencias y Mantenimiento.
Indicaciones de uso:	Aplicaciones fotorefractivas estándar (miopía con o sin astigmatismo, hipermetropía con o sin astigmatismo) y la aplicación de correcciones individualizadas para cada paciente.	Cirugía refractiva para el tratamiento de la miopía, el astigmatismo miope, la hipermetropía, el astigmatismo hipermétrope y el astigmatismo mixto, así como la cirugía refractiva personalizada basada en datos proporcionados por dispositivos de diagnóstico WaveLight y la Queratotomía

		Fototerapéutica (PTK) para indicaciones que requieren tratamiento de PTK.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4066-18-0

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62903314-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4066-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.04 15:46:53 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.04 15:46:57 -03'00'