



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **0409**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012260-12-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma PFÖRTNER CORNEALENT S.A. que en lo sucesivo se denomina WAICON VISION S.A., titular de los Productos Médicos detallados en el Anexo I de la presente Disposición.

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 ha tomado la intervención de su competencia en virtud de los términos establecidos por la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 0409

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma PFÖRTNER CORNEALENT S.A. que en lo sucesivo se denomina WAICON VISION S.A., titular de los Productos Médicos detallados en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.-.Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimiento otorgado a favor de la firma PFÖRTNER CORNEALENT S.A., que deberá ser presentado en el término de TREINTA (30) días acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Cancélese el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos que fuera extendido a la firma PFÖRTNER CORNEALENT S.A.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimiento a nombre de la firma WAICON VISION S.A., en los mismos términos que el otorgado por Disposición ANMAT Nº 0261/11.

ARTICULO 5º.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a WAICON VISION S.A.



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

DISPOSICIÓN N° **0409**

ARTICULO 6°.- Límitese a la Farmacéutica PAULINA G. KORBENFELD (Matricula Profesional N° 9129) en su carácter de Directora Técnica de la firma PFÖRTNER CORNEALENT S.A.

ARTICULO 7°.- Desígnese a la Farmacéutica DOLORES MARTINEZ (Matricula Nacional N° 13083) Directora Técnica de la firma WAICON VISION S.A.

ARTICULO 8°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados de Productos Médicos detallados como Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 9°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de Autorización de Modificaciones a los certificados originales, notifíquese al interesado por Mesa de Entradas y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-0000-012260-12-9

DISPOSICIÓN N°

CC

*MTX*

**0409**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

0409

ANEXO I

PRODUCTOS MÉDICOS

P. M. Nº	Nombre del Producto
354-15	LENTES DE CONTACTO BLANDAS ESFÉRICAS, TÓRICAS, TRANSPARENTES y COLOR (Hidrofilicas)
354-16	LENTES DE CONTACTO HIDROFILICAS, ESFÉRICAS, TÓRICAS, TRANSPARENTES y COLOR
354-17	LENTES DE CONTACTO HIDROFILICAS, ESFÉRICAS, TÓRICAS, TRANSPARENTES y COLOR
354-18	LENTES DE CONTACTO HIDROFILICAS, ESFÉRICAS, TÓRICAS, TRANSPARENTES y COLOR
354-20	LENTES DE CONTACTO
354-21	LENTES DE CONTACTO
354-26	LENTES DE CONTACTO
354-34	LENTES DE CONTACTO ESFERICA, TORICA y MULTIFOCAL
354-35	LENTES DE CONTACTO ESFERICA, TORICA y MULTIFOCAL
354-36	LENTES DE CONTACTO TORIC
354-37	LENTES DE CONTACTO DE OMALFICON A
354-38	HEALAFLOW

*[Handwritten signature]*



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

P. M. N°	Nombre del Producto
354-39	LENTE INTRAOCULARES
354-40	LENTE DE CONTACTO BLANDAS (HIDROFILICAS) de REEMPLAZO FRECUENTE PARA USO DIARIO
354-42	LENTE DE CONTACTO BLANDAS ESFERICAS, TÓRICAS, TRANSPARENTES y COLOR (HIDROFILICAS)

Expediente N° 1-47-0000-012260-12-9

DISPOSICIÓN N°:

cc

**0409**

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