



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

DISPOSICIÓN N°

0889

26 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-4698-14-8 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 N° PM-20-151, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca CIBA VISION.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-20-151, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca CIBA VISION.



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

DISPOSICIÓN N° 0889

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 N° PM-20-151.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4698-14-8

DISPOSICIÓN N° 0889

gsch

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador 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° **0889**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-151 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 CIBA VISION.  
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2801/12 de fecha 17 de mayo de 2012.  
Tramitado por expediente N° 1-47-20858-11-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|----------------------------------|--|---|
| Marca:                           | CIBA VISION  | ALCON   |
| Nombre del Fabricante:           | 1) Ciba VISION GmbH.<br>2) Ciba Vision Corporation (legal).  | 1) CIBA VISION GMBH.<br>2) Distribuidor: Alcon Laboratories, Inc (legal).   |
| Lugar/es de elaboración:         | 1) Industriering 1 - 63868, Grosswallstadt, Alemania.<br><br>2) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos. | 1) Industriering 1, Grosswallstadt, 63868, Alemania.<br><br>2) Distribuidor: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134, Estados Unidos. (Legal) |
| Nuevos Rótulos:                  | Proyecto de Rótulo aprobado según Disp. ANMAT 2801/12  | Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 40   |

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



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

Inscripción en el RPPTM N° PM-20-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-4698-14-8

DISPOSICIÓN N° **0889**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

Rótulo Externo:

0889



**1. Fabricante:**

CIBA VISION GMBH  
Industriering 1  
Grosswallstadt  
Alemania 63868

**Distribuidor:**

Alcon Laboratories, Inc.  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX  
Estados Unidos\_76134

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Tigre, Prov. de Bs. As. Argentina

**2. FRESHLOOK ONE-DAY (Nelfilcon A)**

Lentes de contacto de color para uso diario, blandas diarias de un solo uso, estériles, con 31% nelfilcon A, 69% de agua en una solución tampón salino isotónica de fosfato-acetato.


**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.  No utilizar si el blister está dañado o roto  
Asegúrese de que el especialista 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)

8. Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

9. "Autorizado por la ANMAT PM: 20-151"

10. VENTA BAJO RECETA

11. ESTÉRIL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA