



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

DISPOSICIÓN N° **0203**

BUENOS AIRES, **15 ENE 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-15458-12-3 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 revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-20-124, denominado SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS, marca: LAUREATE WORLD PHACO SYSTEM.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-20-124 correspondiente al producto denominado: SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS, marca: LAUREATE WORLD PHACO SYSTEM, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° **0 2 0 3**

través de la Disposición ANMAT N° 5855/07 de fecha 01 de octubre de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124, denominado SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS, marca: LAUREATE WORLD PHACO SYSTEM.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese 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-20-124.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15458-12-3

DISPOSICION N°

0 2 0 3

gsch

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0203**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS.

Marca: LAUREATE WORLD PHACO SYSTEM.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5855/07 de fecha 01 de octubre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-16861-07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	01 de octubre de 2012	01 de octubre de 2017
Modelo/s:	Laureate World Phaco System. Accesorios: Pedal, Interruptor de pedal, mando a distancia/ bolsa de transferencia, Carro, VideOverlay, Pieza de mano, Cuerpo de piezas de mano, Paks quirúrgicos asociados, Cassettes, Bolsas de drenaje, Agujas, Puntas y micropuntas, Llave de ajuste de puntas, Accesorios de irrigación, Accesorios de Irrigación/ Aspiración, Mangas de fusión, Supresor de Burbujas, Capuchones para puntas, Tijeras y microtijeras, Sondas, Anillos-O, Bandejas de esterilización, Tarjetas de memoria, adaptador sólo con irrigación, Cánulas, Adaptador para	-ENSAMBLADO, ENVÍO, LAUREATE -ENSAMBLADO, ENVÍO, INTERRUPTOR DE PEDAL LAUREATE -ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE -ENSAMBLADO, envío, VIT LAUREATE. HP -ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM, SU LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM, SU LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT



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

	<p>cánulas, Accesorios de Coagulación/ Diatermia Bipolar (Cable de Coagulación Bipolar; Pinzas; Borrador Bipolar), Pinzas, Cauterios, Fibras ópticas.</p>	<p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, FE, SU LRT FE -ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT J -ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM SU LRT J -ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM SU LRT J -ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT J -ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT J -ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT J -ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT J -ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK BÁSICO LAURATE 6EA -ENSAMBLADO, ENVÍO, FE MULTIPAK LAURATE 6EA -ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK JAPONES LAURATE 6EA -ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT -ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT FE -LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK -LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK -ENSAMBLADO, ENVÍO, BOLSAS DE DRENAJE LRT, 18EA Accesorios: -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA AQ -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, Sol Ln -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, PUNTA AQ -PUNTA DE LICUEFACCIÓN AQUALASE de 0,9 mm, DOBLADA -ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ</p>
--	---	---



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

		1,1 MI REDONDA -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI REDONDA -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, FE -ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI KEL -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL -ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, TIP DE LAVADO CAPSULAR, FE -BOLSA ACCESORIA AUTÓNOMA -ENSAMBLADO, ENVÍO, TIP DE LAVADO CAPSULAR AQ, FE -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL RECTA, FE -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL DOBLADA, FE -ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL CURVA, FE -PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, INTREPID -PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, DOBLADA INTREPID -ENSAMBLADO, ENVÍO, EQUIPO BIMANUAOL I/A -ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, ANGULADA -ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, RECTA -ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, CURVA -PUNTA I/A DE SILICONA,
--	--	--



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

		DOBLADA -LLAVE TURBOHEX -PUNTA VIT LAUREATE -PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT -PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° RT -PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° KT -PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° KT -PUNTA I/A de 0,5 MM -PUNTA I/A de 0,2 MM -PUNTA I/A de 0,3 MM DE CALIBRE PEQUEÑO -PUNTA I/A de 0,3 MM MOD DE CALIBRE PEQUEÑO -PUNTA I/A de 0,3 MM DOBLADA -PUNTA REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT
--	--	--

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-15458-12-3

DISPOSICIÓN N° **0203**

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