



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

DISPOSICIÓN N° 0313

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-5020-16-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-155, denominado: Lentes de contacto, marca ALCON.

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 han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2016.

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-20-155, denominado: Lentes de contacto, marca ALCON.

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-20-155.



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

DISPOSICIÓN N°

0 3 1 3

ARTÍCULO 3º.- 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 y rótulos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

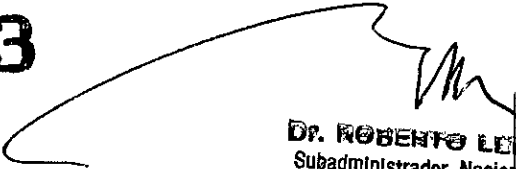
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-3110-5020-16-3

DISPOSICIÓN N°

NS

0 3 1 3


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador 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° **0313** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-155 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: ALCON

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3145/12

Tramitado por expediente N° 1-47-455-12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	1) ALCON LABORATORIES, INC., 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos 2) CIBA VISION GMBH, Industriering 1, Grosswallstadt, Bayern, Alemania 63868 3) Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134	1) ALCON LABORATORIES, INC., 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos 2) CIBA VISION GMBH, Industriering 1, Grosswallstadt, Alemania 63868 3) Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134
Modelos	Dailies Total 1	Dailies Total 1 Dailies Total 1 Multifocal
Indicación de Uso	Están destinadas a un uso diario (menos de 24 hs	Están destinadas para la corrección óptica de la



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

	mientras se está despierto) para la corrección óptica de la visión en personas sin enfermedades de los ojos y con un astigmatismo mínimo que no interfiera con la visión. Son lentes de un solo uso debido al diseño específico que tienen.	ametropía refractiva (miopía e hipermetropía) y/o la presbicia en personas fáticas o afáticas sin patologías oculares que puedan requerir una adición para lectura de +3,00 dioptrías (D) o menos y con hasta aproximadamente 1,50 dioptrías (D) de astigmatismo que no interfiera en la agudeza visual. Estas lentes son de un solo uso desechables diarias (menos de 24 hs mientras se está despierto)
Proyecto de rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disp ANMAT 7114/15	A fs 128

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-20-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 ENE. 2017**

Expediente N° 1-0047-3110-5020-16-3

DISPOSICIÓN N°

0313

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

ANEXO III B

Rótulo Externo:



1. Fabricante:

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, Grosswallstadt, Bayern, Alemania, 63868

ALCON LABORATORIES INC
11440 Johns Creek Parkway Duluth, GA 30097, Estados Unidos

0313

Distribuidor:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos, 76134

11 ENE. 2017

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Tigre, Prov. de Bs. As.


2. DAILIES TOTAL1; DAILIES TOTAL1 MULTIFOCAL

Lentes de Contacto Diarias de Gradiente Acuoso

Lentes de contacto blandas, diarias, estériles, de un solo uso (67% deofilcon A, 33% de agua) con fosfatidilcolina, en solución salina tamponada con agentes humectantes poliméricos.

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. Para un solo día de uso

 Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto.

 Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto.

Lente de alta permeabilidad al oxígeno Dk=140

Para mayor información sobre instrucciones de uso: www.cibavision.com.ar

 No reutilizar

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

9. VENTA BAJO RECETA

10. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 20-155

11.  Esterilizado por Vapor

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA