



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-424-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5491-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5491-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53, denominado FACOEMULSIFICADOR/VITRÉCTOMO, marca BAUSCH & LOMB STELLARIS.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53, correspondiente al producto médico denominado FACOEMULSIFICADOR/VITRÉCTOMO, marca BAUSCH & LOMB STELLARIS, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5179/08 de fecha 03 de septiembre de 2008, la cual será 03 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53, denominado FACOEMULSIFICADOR/VITRÉCTOMO, marca BAUSCH & LOMB STELLARIS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-64806387-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5491-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.14 10:33:40 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: 2019.01.14 10:33:53 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1087-53 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: FACOEMULSIFICADOR/VITRÉCTOMO.

Marca: BAUSCH & LOMB STELLARIS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5179/08 de fecha 03 de septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-10626-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	03 de septiembre de 2018.	03 de septiembre de 2023.
Nombre del Fabricante:	Fabricante 1 Bausch & Lomb Inc. 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos Fabricante 2 Bausch & Lomb Inc. 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos Fabricante 3 Bausch & Lomb Inc.	1) Fabricante 1: Bausch & Lomb Inc. 2) Fabricante 2: Bausch & Lomb Inc. 3) Fabricante 3: Hurricane Medical. 4) Fabricante 4: Peregrine Surgical Ltd.

IF-2018-64806387-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Im Schuhmachergewann 4, Heidelberg D-69123, Alemania</p> <p>Fabricante 4 Bausch &amp; Lomb Inc. 499 Sovereign CT., Manchester, MO 63011, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 5 Hurricane Medical 5315 Lena Road, Bradenton, FL 34211, Estados Unidos</p>	
Lugar/es de elaboración:	<p>Fabricante 1 Bausch &amp; Lomb Inc. 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 2 Bausch &amp; Lomb Inc. 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 3 Bausch &amp; Lomb Inc. Im Schuhmachergewann 4, Heidelberg D-69123, Alemania</p> <p>Fabricante 4 Bausch &amp; Lomb Inc. 499 Sovereign CT., Manchester, MO 63011, Estados Unidos</p> <p>Fabricante 5 Hurricane Medical 5315 Lena Road, Bradenton, FL 34211, Estados Unidos</p>	<p>1) 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos.</p> <p>2) 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.</p> <p>3) 5315 Lena Road, Bradenton, FL 34211, Estados Unidos.</p> <p>4) Peregrine Surgical Ltd. 51 Britain Drive, New Britain, PA 18901, Estados Unidos.</p>
Modelo/s:	Fabricantes 1 y 2:	Fabricantes 1 y 2:

	<p>Bausch &amp; Lomb Stellaris  Bausch &amp; Lomb Stellaris PC  &amp; Accesorios:  BL11110 BL11120 BL11220  BL12120 BL12220 BL2111  BL2120 BL2300 BL2310  BL2311 BL2330 BL2331  BL2340 BL2341 BL2350  BL2360 BL2370 BL2380  BL2381 BL2382 BL2390  BL2391 BL2392 BL3160  BL3161 BL3162 BL3163  BL3164 BL3165 BL3166  BL3170 BL3379 BL4351CHI  BL4351EUR BL4351SWI  BL4351ITL BL4351UK  BL4351US BL4352 BL4360  BL4361 BL4362 BL4390  BL4391 BL4392AUS  BL4392EUR BL4392JPN  BL4392ROW BL4392UK  BL4392US BL4393 BL4394  BL5120 BL5121 BL5122  BL5123 BL5230 BL5240  BL5245 BL6120 BL6310  BL6330 BL6340 BL7110  CX4808 CX5810 CX5825  CX9400 CX9404 CX9430  D8200 DP4400-6 DP9731  DP9733 DP9739 DP9740  DP9741 DP9742 MVS3210-  6 S205010A S205010S  S2050B BL1433 BL2213  BL2270 BL2282 BL2300  BL2393 BL3270 BL3320  BL3321 BL3251 BL3253EN  BL3253ES BL3252EN</p>	<p>Bausch &amp; Lomb Stellaris  Bausch &amp; Lomb Stellaris PC &amp;  Accesorios:  BL11110 / BL11114 / BL12220 /  BL14304 / BL1433 / BL14334 /  BL2111 / BL2120 / BL2213 /  BL2270 / BL2271 / BL2272 /  BL2273 / BL2282 / BL2295 /  BL2296 / BL2310 / BL2311 /  BL2330 / BL2331 / BL2340 /  BL2341 / BL2350 / BL2360 /  BL2364 / BL2380 / BL2381 /  BL2382 / BL2390 / BL2391 /  BL2392 / BL2393 / BL3118 /  BL3160 / BL3161 / BL3162 /  BL3163 / BL3164 / BL3165 /  BL3166 / BL3170 / BL3236 /  BL3240 / BL3251 / BL3252 /  BL3253 / BL3270 / BL3318 /  BL3318A / BL3318AS / BL3318S  / BL3320 / BL3321 / BL3379 /  BL4351 / BL4360 / BL4361 /  BL4362 / BL4363 / BL4364 /  BL4390 / BL4391 / BL4392ROW  / BL4393 / BL4394 / BL5110 /  BL5111 / BL5112 / BL5113 /  BL5113A / BL5114 / BL5114A /  BL5120 / BL5121 / BL5123 /  BL5123A / BL5220 / BL5220W /  BL5220WX / BL5223 / BL5223V /  BL5223W / BL5223WV /  BL5223WVX / BL5225 / BL5225V  / BL5225W / BL5225WV /  BL5225WVX / BL5245 / BL5275 /  BL5280 / BL5281 / BL5282 /  BL5283 / BL5284 / BL5285 /  BL5286 / BL5290 / BL5300 /</p>
--	--	---

<p> BL3252ES BL4363 BL4364  BL5110 BL5111 BL5112  BL5113 BL5113A BL5114  BL5114A BL5220 BL5220W  BL5223 BL5223W BL5225  BL5225W BL5275 BL5320  BL5320W BL5323 BL5323W  BL5325 BL5325W BL5420  BL5420W BL5423 BL5423W  BL5425 BL5425W BL5520  BL5520W BL5523 BL5523W  BL5525 BL5525W BL5612  BL5620 BL5623 BL5625  BL5720 BL5723 BL5725  BL5820 BL5823 BL5825  BL7725 BL7823 CX5710  CX5720 D4600A E7515  E7519 E7520 E7525  E7551A E7553A E7559A  E7595 E7596 E7599 E7600  BL3118 E7930 E7931  CX9123 CX9626 BL2364  BL5280 BL3318 BL3318A  BL3318AS BL3318S E4812  E4812T E7523 E7924  BL5223V BL5223WV  BL5225V BL5225WV  BL5323V BL5323WV  BL5325V BL5325WV  BL5423V BL5423WV  BL5425V BL5425WV  BL5523V BL5523WV  BL5525V BL5525WV  BL5281 BL5282 BL5283  BL5284 BL5285 BL5286  BLV0000000 BLF0000000  BLS0000000 BLV2260000 </p>	<p> BL5320W / BL5320WX /  BL5323W / BL5323WV /  BL5323WVX / BL5325 /  BL5325W / BL5325WV /  BL5325WVX / BL5400 /  BL5420W / BL5420WX /  BL5423V / BL5423W /  BL5423WV / BL5423WVX /  BL5425V / BL5425W /  BL5425WV / BL5425WVX /  BL5500 / BL5520W / BL5520WX  / BL5523V / BL5523W /  BL5523WV / BL5523WVX /  BL5525 / BL5525V / BL5525W /  BL5525WV / BL5525WVX /  BL5612 / BL5620 / BL5623 /  BL5625 / BL5720 / BL5723 /  BL5725 / BL5820 / BL5823 /  BL5825 / BL6310 / BL6330 /  BL6340 / BLF0000000 /  BLP226MX30 / BLP324MX30 /  BLP422MM30 / BLP6000000 /  BLS0000000 / BLS226TT30 /  BLV0000000 / BLV126MF30 /  BLV128MP30 / BLV2260000 /  BLV3220000 / BLV322MM30 /  BLV4180000 / BLV422MM30 /  CX5710 / CX5720 / CX9123 /  CX9400 / CX9404 / CX9430 /  CX9626 / D4600A / DP4400-6 /  DP9731 / DP9733 / DP9739 /  DP9740 / DP9741 / DP9742 /  E4812 / E4812T / S205010A /  S205010S / S2050B  Fabricante 1 y 3:  BL7823 / BL7725  Fabricante 1 y 4: </p>
---	--

	<p>BLV3220000 BLV4180000  BLV128MP30 BLV126MF30  BLV322MM30 BLV422MM30  BLS226TT30 BLP324MX30  BLP226MX30 BLP422MM30  BLP6000000 BL11114  BL2272 BL2271 BL2273  BL14334 BL14304  Fabricante 3:  BL1433 BL2111 BL2213  BL2270 BL2282 BL2300  BL2330 BL2340 BL2341  BL2391 BL2393 BL3160  BL3161 BL3162 BL3163  BL3164 BL3165 BL3166  BL3170 BL3251 BL3252EN  BL3252ES BL3253EN  BL3253ES BL3270 BL3320  BL3321 BL4351CHI  BL4351EUR BL4351ITL  BL4351SWI BL4351UK  BL4360 BL4362 BL4363  BL4364 BL4390 BL4391  BL4392AUS BL4392EUR  BL4392JPN BL4392ROW  BL4392UK BL4392US  BL4393 BL4394 BL5110  BL5111 BL5112 BL5113  BL5113A BL5114 BL5114A  BL5123 BL5220 BL5220W  BL5223 BL5223W BL5225  BL5225W BL5275 BL5320  BL5320W BL5323 BL5323W  BL5325 BL5325W BL5420  BL5420W BL5423 BL5423W  BL5425 BL5425W BL5520  BL5520W BL5523 BL5523W</p>	<p>BL5290ASP / BL5290ASPH /  BL5290C / BL5290L / BL5290LC  / BL5293 / BL5293ASP /  BL5293ASPH / BL5293C /  BL5293L / BL5293LC / BL5295 /  BL5295C / BL5295L / BL5295LC</p>
--	--	--

	BL5525 BL5525W BL5612 BL5620 BL5623 BL5625 BL5720 BL5723 BL5725 BL5820 BL5823 BL5825 BL6310 BL6340 CX4808 CX5710 CX5720 CX9400 CX9430 D4600A D8200 DP9731 DP9733 DP9739 DP9740 DP9741 DP9742 E7551A E7553A E7559A E7595 E7596 E7599 E7600 E7930 E7931 S205010A S205010S S2050B Fabricante 4: E7519 E7520 E7523 E7525 E7551A E7553A E7559A E7595 E7596 E7599 E7600 Fabricante 5: BL7725 BL7823	
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-5491-18-4.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-64806387-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5491-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.12.12 09:10:14 -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: 2018.12.12 09:10:15 -03'00'