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

DISPOSICIÓN N° 1231

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17843/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.el. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-19, denominado: Lentes de contacto.

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 y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-19, denominado: Lentes de contacto.

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

DISPOSICIÓN N° 1231

ARTICULO 2º - 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-19.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17843/10-1
DISPOSICIÓN Nº 1231

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.1.2.3.1 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.el., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Lentes de contacto

Certificado de Empadronamiento N° PM-253-19

Tramitado por expediente N° 1-47-14690/07-3

Disposición Autorizante N°0926/08

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca y Modelos	1) Acuvue Advance para Astigmatismo 2) Acuvue Advance con Hydraclear	1) Acuvue Advance para Astigmatismo con Hydraclear 2) Acuvue Advance con Hydraclear
Nombre del Fabricante	Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.	1) Johnson & Johnson Vision Care, Inc. (Ex Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Inc.) 2) Johnson & Johnson Vision Care (Ireland) (Ex

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

		Vistakon Division of Johnson & Johnson Vision Care, Ireland)
Dirección (incluyendo Ciudad y País):	5999 Richard Street, 7500 Centurion Parkway, Jacksonville, Florida, Estados Unidos	1) 7500 Centurion Parkway, Suite 100, Jacksonville, Florida 32256, Estados Unidos. 2) The National Technology Park, Limerick, Irlanda

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 Johnson & Johnson de Argentina S.A.C.el., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 253-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-17843/10-1
DISPOSICIÓN Nº 1231

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