



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

DISPOSICIÓN N°

1234

BUENOS AIRES, 02 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-9929/13-6 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: Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, marca Bausch & Lomb.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53, correspondiente al producto médico denominado: Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, marca Bausch & Lomb, propiedad de la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5179 de fecha 03 de septiembre de 2008 y sus



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

DISPOSICIÓN N° 1234

rectificadoras y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53, denominado: Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, marca Bausch & Lomb.

ARTÍCULO 3º.- 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-1087-53.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9929/13-6

DISPOSICIÓN N° **1234**

OSF

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°.....**1234**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación.

Marca: Bausch & Lomb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5179/08.

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 2013	03 de septiembre de 2018
Fabricante	Bausch & Lomb Inc.	- Bausch & Lomb Inc. - Hurricane Medical (Solo para BL7725 y para BL7823).





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

<p>Lugares de Elaboración</p>	<p>-3365 Tree Court, Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122, Estados Unidos.</p> <p>- 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603, Estados Unidos.</p>	<p>- Bausch & Lomb Inc. 3365 Tree Court Industrial Boulevard. St. Louis, MO 63122 Estados Unidos.</p> <p>- Bausch & Lomb Inc. 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 Estados Unidos.</p> <p>- Bausch & Lomb Inc. Im Schuhmachergewann 4, Heidelberg, Alemania D-69123.</p> <p>(Sólo para los siguientes: 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; BL5525; BL5525W; BL5612; BL5620; BL5623; BL5625; BL5720; BL5723; BL5725; BL5820; BL5823; BL5825; BL6310; BL6340;</p>
-------------------------------	--	--



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

		<p>CX4808; CX5710; CX5720; CX9400; CX9430; D4600A; D8200; DP9731; DP9733; DP9739; DP9740; DP9741; DP9742; E7551A; E7553A; E7559A; E7595; E7596; E7599; E7600; E7930; E7931; S2050 10A; S2050 10S; S2050 B) - Bausch & Lomb Inc. 499 Sovereign CT, Manchester, MO, Estados Unidos, 63011 (Sólo para E7519; E7520; 7523; E7525; E7551A; E7553A; E7559A; E7595; E7596; E7599; E7600) -Hurricane Medical 5315 Lena Road, Bradenton, Fl, Estados Unidos, 34211. (Solo para BL7725 y para BL7823).</p>
--	--	--





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

<p>Listado de Packs & Accesorios Stellaris & Stellaris PC</p>	<p>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; S2050 10A; S2050 10S; S2050B; BL1433; BL2213; BL2270; BL2282; BL2300; BL2393; BL3270; BL3320; BL3321; BL3251; BL3253EN; BL3253ES; BL3252EN; 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</p>	<p>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; S2050 10A; S2050 10S; S2050B; BL1433; BL2213; BL2270; BL2282; BL2300; BL2393; BL3270; BL3320; BL3321; BL3251; BL3253EN; BL3253ES; BL3252EN; 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;</p>
---	---	---



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

	<p>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</p>	<p>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 L5225WV BL5323V L5323WV BL5325V BL5325WV BL5423V L5423WV BL5425V L5425WV BL5523V BL5523WV BL5525V BL5525WV BL5281 BL5282 BL5283 BL5284 BL5285 BL5286V BLV0000000 BLF0000000 BLS0000000 BLV2260000 BLV3220000 BLV4180000 BLV128MP30 BLV126MF30 BLV322MM30 BLV422MM30 BLS226TT30 BLP324MX30 BLP226MX30 BLP422MM30 BLP6000000</p>
--	--	---

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 Bausch & Lomb Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... 02 FEB 2015

Expediente N° 1-47-9929/13-6

DISPOSICIÓN N°

1234

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