



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3 5 1 4**

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010'**

VISTO el Expediente N° 1-47-10293/09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Augusto Express Vision Lens S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1321-7, denominado: Lentes de contacto blandas Lotrafilcon B 67% y 33% agua.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3514

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1321-7, denominado: Lentes de contacto blandas Lotrafilcon B 67% y 33% agua.

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 1321-7.

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 N° 1-47-10293/09-0

DISPOSICIÓN Nº

3514

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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° **3514** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1321-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Augusto Express Vision Lens S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: O2 Optix, Air Optix for Astigmatism, Air optix Aqua / Lentes de contacto blandas Lotrafilcon B 67% y 33% agua.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5860/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-11243/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo modelo	O2 Optix, Air Optix for Astigmatism Air optix Aqua	O2 Optix, Air Optix for Astigmatism Air optix Aqua. (estos 3 modelos se fabrica en las plantas 1, 2 y 3) Air Optix Aqua Multifocal (este modelo solo se fabrica en las plantas 2 y 3)
Nombre y dirección del fabricante	PT Ciba Vision Batam N1 Jalam, DPB/5 JL BREINGIN LOT # 204, BATAM INSUTRIAL PARK, BATAM ISLAND, INDONESIA. Pelabuhan Tanjung Pelepas,	1) PT Ciba Vision Batam JL BERINGIN LOT # 204, BATAM INSUTRIAL PARK, BATAM ISLAND, INDONESIA. 2) CIBA VISION JOHOR Sdn. Bhd N1 Jalam, DPB/5 Pelabuhan Tanjung Pelepas, 81560



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	81560 Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Malasia	Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Malasia 3) CIBA VISION CORPORATION 11460 Johns Creek Parkway Duluth, GA 30097 USA.
--	---	--

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 Augusto Express Vision Lens S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1321-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-10293/09-0

DISPOSICIÓN N°

cc

3514


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.