



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7 6 2 3

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-872-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-7, denominado: Lentes de Contacto, marca 1- DAY ACUVUE® MOIST®.

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-253-7, denominado: Lentes de Contacto, marca 1- DAY ACUVUE® MOIST®.

E A



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

**DISPOSICIÓN N° 7 6 2 3**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-7.

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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-872-16-5

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 3**  
sgb

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.623**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical 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: 1- DAY ACUVUE® MOIST®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5796/12 de fecha 2 de Octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17842/10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentación	Set de 4 cajas de 1-DAY ACUVUE MOIST (Para 4 meses de uso diario y reemplazo diario)	Presentaciones: Envase primario de 1 lente en Blíster individual. Envase secundario conteniendo de 1 a 360 blísters.  Set de 4 cajas de 1-DAY ACUVUE MOIST (Para 4 meses de uso único diario y reemplazo diario, para una prescripción monocular).

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		<p>Set de 6 cajas de 1-DAY ACUVUE MOIST (Para 6 meses de uso único diario y reemplazo diario, para una prescripción monocular).</p> <p>Set de 12 cajas de 1-DAY ACUVUE MOIST (Para 12 meses de uso único diario y reemplazo diario, para una prescripción monocular).</p> <p>Set combinado: 3 cajas de 1-DAY ACUVUE MOIST y 3 cajas de 1-DAY ACUVUE MOIST para Astigmatismo (Para 3 meses de uso único diario y reemplazo diario, para una prescripción binocular).</p> <p>Set combinado: 6 cajas de 1-DAY ACUVUE MOIST y 6 cajas de 1-DAY ACUVUE MOIST para Astigmatismo (Para 6 meses de uso único diario y reemplazo diario, para una prescripción binocular)</p>
--	--	--

E. A



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

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 Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **1.8 JUL 2016.**

Expediente N° 1-47-3110-872-16-5

DISPOSICIÓN N° **7 6 2 3**

E

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.