



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

**DISPOSICIÓN Nº 7824**

**BUENOS AIRES, 17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3159-17-4 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 SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-70, denominado: Dispositivo de inserción de lentes intraoculares, marca: Bausch & Lomb.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de 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 Nº PM-1087-70, denominado: Dispositivo de inserción de lentes intraoculares, marca: Bausch & Lomb.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-70.



DISPOSICIÓN N° **7 8 2 4**

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

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-3159-17-4

DISPOSICIÓN N°

LA

**7 8 2 4**

*Handwritten initials*

*Handwritten signature*  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional



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° **7824** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-70 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Dispositivo de inserción de lentes intraoculares.

Nombre comercial: Bausch & Lomb

Clase: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 06958/15

Tramitado por expediente N° 1-47-15354-13-5

DATO IDENTIFICADOR IO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	1. Bausch & Lomb Inc. 2. MediceL AG	1. Bausch & Lomb Inc. 2. MediceL AG
Lugar de elaboración	1. 1400 North Goodman Street, Rochester, NY, Estados Unidos, 14609. 2. Luchten 1262, CH 9427, Wolfhalden, Appenzell Ausserrhoden, Suiza	1. 1400 North Goodman Street, Rochester, NY, Estados Unidos, 14609. 2. Dornierstrasse 11, Alternrhein, Sankt Gallen, Suiza, CH 9423.
Vida útil	12 meses	24 meses

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 SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM N° 1087-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3159-17-4

DISPOSICIÓN N° **7824**

DR. ROBERTO LEBLANC  
 Subadministrador Nacional