



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

DISPOSICIÓN N° 8113

BUENOS AIRES, 19 7 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3514-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADAMI LAURA LEONOR solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1010-14, denominado LENTES DE CONTACTO, marca: COOPERVISION.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1010-14 correspondiente al producto denominado: LENTES DE CONTACTO, marca: COOPERVISION, propiedad de la firma ADAMI LAURA LEONOR, obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3917/12 de fecha 06 de julio de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E H



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

DISPOSICIÓN N° **8113**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-14, denominado LENTES DE CONTACTO, marca: COOPERVISION.

ARTÍCULO 3º.- 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 N° PM-1010-14.

ARTÍCULO 4º.- 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3514-17-1

DISPOSICION N°

gschu




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8113**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADAMI LAURA LEONOR, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO.

Marca: COOPERVISION.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3917/12 de fecha 06 de julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-11205-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de julio de 2017.	06 de julio de 2022.
Nombre del Fabricante:	1) Coopervision, Inc. 2) Coopervision, Inc. 3) Coopervision Manufacturing Ltd. 4) Coopervision Caribbean.	1) Coopervision Manufacturing Ltd. 2) Coopervision, Inc. 3) Coopervision Caribbean Corporation.
Lugar/es de elaboración:	1) 711 North Road, Scottsville, NY 14546, Estados Unidos de America. 2) 1215 Boissevain Avenue, Norfolk, VA 23507, Estados Unidos de America. 3) Southpoint, Hamble Southampton, Reino Unido S031 4 RF. 4) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.	1) Southpoint Hamble Unit 2 Southampton Hampshire, Reino Unido S031 4 RF. 2) 711 North Rd, Scottsville, NY 14546, Estados Unidos. 3) 500 Road 584, Lot 7, Amuelas Industrial Park, Juana Diaz, PR 00795, Estados Unidos.
Modelo/s:	1) Absolute Vision 02. 2) Avaira. 3) Avaira Asphere. 4) Avaira Sphere. 5) Newlens Silicone.	Absolute Vision 02. Absolute Vision Oxygen. Aqua Lens Plus. Avaira. Avaira Sphere.



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

	6) Enfilcon DK 100 Aspheric. 7) Enfilcon DK 100 Sphere. 8) Toplens Bio. 9) Oxi Lens. 10) Newsoft Freedom. 11) Aqualens Plus. 12) Aqua Lens Plus. 13) Top Lens Oxygen. 14) Absolut Vision Oxygen. 15) Contalux Oxygen. 16) Vistasoft Silicone. 17) Clear Lens. 18) Vistasoft Lentes. 19) Ultra Flex Oxygen.	Clear Lens. Contalux Oxygen. Enfilcon A. Enfilcon A Sphere. Enfilcon A Lente de prueba. Enfilcon DK 100 Aspheric. Enfilcon DK 100 Sphere. Newlens Silicone. Newsoft Freedom. Oxi Lens. Top Lens Oxygen. Toplens Bio. Ultra Flex Oxygen. Vistasoft Lentes. Vistasoft Silicone.
Forma/s de presentación:	--	Caja de 6 lentes (6 pack), Caja de 3 Lentes (3 pack), Blister individual (single).

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 ADAMI LAURA LEONOR Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1010-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3514-17-1

DISPOSICIÓN N°

gschu

8113

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.