



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 8159

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3467-17-8 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 del producto médico PM-1087-49, denominado DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO, 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 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-1087-49 correspondiente al producto denominado: DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO, marca: BAUSCH & LOMB, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., obtenido a



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

DISPOSICIÓN N° 8159

través de la Disposición ANMAT N° 3523/07 de fecha 21 de junio de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-49, denominado DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO, marca: BAUSCH & LOMB.

ARTÍCULO 3°.- 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-1087-49.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-3467-17-8

DISPOSICION N°

gschu

C.

8159

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° **8159**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO.

Marca: BAUSCH & LOMB.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3523/07 de fecha 21 de junio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-5750-07-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	21 de junio de 2017.	21 de junio de 2022.
Nombre del Fabricante:	1) Bausch & Lomb, Inc. 2) Bausch & Lomb, Inc. 3) Accellent Inc.	1) Bausch & Lomb, Inc. 2) Bausch & Lomb, Inc.
Lugar/es de elaboración:	1) 21 Park Place Boulevard, North Clearwater, Florida 33759, Estados Unidos. 2) 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos. 3) Ave Hertz 1525-6 Cd Juarez, Chihuahua, Mexico, CP 32470.	1) 21 Park Place Boulevard, North Clearwater, Florida 33759, Estados Unidos. 2) 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.
Forma/s de presentación:	--	Por unidad.

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



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

en el RPPTM N° PM-1087-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-3467-17-8

DISPOSICIÓN N°

gschu

8159

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