



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8211**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2636-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3724/16, por la que se modificó el producto médico denominado Cartuchos para insertar lentes intraoculares, marca Monarch.

Que en la Disposición ANMAT N° 3724/16 se omitió mencionar la revalida del aludido PM.

Que en el Anexo de Autorización de Modificaciones se consignó erróneamente el nombre de uno de los fabricantes y en el Item "Dato autorizado hasta la fecha" de los rótulos e instrucciones de uso la Disposición ANMAT N° 3858/10.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

E *H*



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

DISPOSICIÓN N° **8211**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 3724/16, la que autorizó la modificación en lugar de la modificación y revalida del Producto Médico PM-20-40, denominado Cartuchos para insertar lentes intraoculares, marca Monarch.

ARTÍCULO 2°.-Rectifíquese el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-40, correspondiente al producto médico denominado Cartuchos para insertar lentes intraoculares, marca Monarch, propiedad de la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3724/16 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2636-15-1

DISPOSICIÓN N°

8211


DR. CARLOS CHIALE
Administrador 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° 8210, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cartuchos para insertar lentes intraoculares.

Marca: Monarch.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3858/10 de fecha 6 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-620/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de productos Médicos	6 de Julio de 2015	6 de Julio de 2020
Nombre del Fabricante	1. Alcon Research Ltd. 2. Alcon Laboratories Inc.	1. Alcon Research Ltd. 2. Alcon Research Ltd. 3. Alcon Laboratories Inc. (legal)
Dirección del Fabricante	1. 6065 Kyle Lane, Huntington, WV, 25702, Estados Unidos. 2. Domicilio legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.	1. 6065 Kyle Lane, Huntington WV, 25702 Estados Unidos. 2. 714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA, 19608 Estados Unidos. 3. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134 (Legal).
Modelos	IIA, II/III B, II/III C, III D, III P.	IIA, II B, II/IIIC, IIID, IIIP

E H



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

Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6203/13.	A fs. 31.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6203/13.	A fs. 32 a 38 y 40.

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 Alcon Laboratorios Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **7 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2636-15-1

DISPOSICIÓN N°

8 2 1 0


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