



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4 2 2 8

BUENOS AIRES, 21 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21083/07-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATINMARKET SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-29, denominado: Lentes de contacto

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).

5. Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-29, denominado: Lentes de contacto

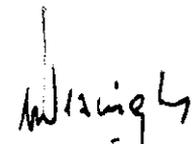
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-29

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21083/07-1

DISPOSICIÓN N°

4228


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LATINMARKET SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: CooperVision/Lentes de contacto

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0906/08

Tramitado por expediente N° 1-47-21083/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Comfilcon A Methafilcon A Ocufilecon D Omafilecon A	Comfilcon A : AV Total O2 Biofinity Biofinity Toric Biofinity Multifocal Comfilcon Dk128 Comfilcon Dk128 Toric Contalux Acqua Toric



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

	Polymacon	Contalux Acqua Toplens Bio Toplens Toric Bio Toplens Oxygen Toplens Toric Oxygen Silicone Hydrogel 48 Silicone Hydrogel Toric Silicone Hydrogel Multifocal SiH 48 SiH 48 Toric SiH 48 Multifocal <u>Enfilcon A :</u> Absolut Vision 02 Avaira Avaira Asphere Avaira Sphere Avaira Toric Avaira Multifocal Newlens Silicone Enfilcon Dk100 Aspheric Enfilcon Dk100 Sphere Enfilcon Dk 100 Toric Enfilcon Dk 100 Multifocal Enfilcon A Toric Toplens Bio Toplens Toric Bio Oxi Lens Newsoft Freedom Aqualens Plus Aqua Lens Plus Top Lens Oxygen Absolut Vision Oxygen Contalux Oxygen VistaSoft Silicone Clear Lens VistaSoft Lentes Toplens Toric Ultra Flex Oxygen
--	-----------	---

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

		<p><u>Methafilcon A:</u></p> <p>Aspheric 55 Color 55 Color Tones CVI Colors CooperFlex Toric CooperFlex Premium Contalux Colors AV Xtreme Colors View't Color CVI Toric CV Encore Premium Devlyn Frequency 55 Diagnostic Colors Encore Toric Expressions Expressions Colors Fine Look Colors Frequency 55 Frequency 55 Asphere Frequency 55 Multifocal Frequency 55 Sphere Frequency 55 UV Frequency 58 UV Frequency Colors Frequency XCEL Toric Mediflex Colors Medisoft Colors Neoflex Colors Options UV Polyform Colors Softech Colors Suave Frequency 55 Toplens Colors Trikolor Vertex Sphere Vertex toric Vertex Toric XR Vista Soft Colors</p> <p><u>Methafilcon B</u></p>
--	--	---

07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

		<p>Frequency 55 Toric Frequency 55 Toric Excel Frequency 55 Toric XR Hydrasoft Toric Hydrasoft Toric XW Hydrasoft XW Hydrasoft</p> <p><u>Ocufilecon B:</u></p> <p>52% 1 Day 52% 1 Day Trial Lenses Biomedics 1 Day Diagnostic 1 Day</p> <p><u>Ocufilecon D:</u></p> <p>Absolut Vision Toric Absolut Vision Premier Biomedics 1 Day Biomedics 1 Day Toric Biomedics 55 Biomedics 55 Evolution Biomedics 55 UV Biomedics Toric Clearsoft 55 UV Contalux Elite CV 55 UV CVI 55 UV CV 55 UV Toric CVI 55 UV Toric CV Toric CVI Toric Diagnostic 55 Diagnostic 55 UV Diagnostic Lenses 55 Edge III 55 FW/DW Fine Look Exclusive 55 Exclusive Toric Frequent Torico Hydrovue 55 UV</p>
--	--	--

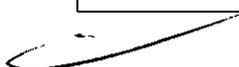


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

		Mediflex 1 Day Mediflex 1 Day Toric Mediflex 55 UV Mediflex II 55 Mediflex Toric Medisoft 55 UV Medisoft Toric Newlens 55 Newlens Toric Newlens 55 Performance Newsoft Element Newsoft Aspheric Newsoft Platinum Omniflex 2 55 Omniflex 55 UV Omniflex toric Optiview 55 Optiview 55 UV OSI 55 UV OSI Toric Polyform 55 UV Polyform II 55 Polyform Toric Polysoft 55 UV ProActive 55 Procon 55 UV Procon II 55 Soblec 55 UV Soblec Toric Softech 2 55 Softech 55 UV Softview 55 Softview 55 Pro Softview 55 UV Softview Toric Solflex 55 UV Solflex Asferica Sloflex Toric Toplens 55 Toplens Toric Toric Contact Lens UltraFlex 7/14 55 UltraFlex 7/14 55 UV
--	--	---

2





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

		<p>View` t 55 UV Vistasoft Vistasoft 55 VistaSoft Lentes Toricos Vistasoft 55 Aspheric VistaSoft Lentes Asfericas Vistasoft Toric</p> <p><u>Omafilcon A:</u></p> <p>60% XC 60 XC Multifocal 60 XC Toric 60% XC Multifocal 60% XC Torica Biomedics EP Biomedics XC Biomedics Multifocal XC Biomedics XC Multifocal Biomedics Toric XC Biomedics XC Toric Biosoft XC Contalux XC Medisoft XC Newsoft XC Proclear Proclear Sphere Proclear Multifocal Proclear Multifocal Toric Proclear 1 Day Proclear EP Proclear Toric XR SoftVue II UC XC Diagnostic Lenses XC Diagnostic Multifocal Lenses XC Diagnostic Toric Lenses</p> <p><u>Polymacon:</u></p> <p>Biomedics 38 Diagnostic 38</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

		<p>Edge III ProActive XT Edge III XT Fine Look Fine Look Plus Versa Scribe Frequency 38 Hydron Zero 6 Hydron Zero 4 Silver 07 Zero 4 Zero 6</p> <p><u>Surfilcon A</u></p> <p>Biomedics 73 UV Multifocal Diagnostic 73 Multifocal Newlens 73 Multifocal Rythmic UV Toplens Multifocal Toplens 73 Multifocal Vistasoft 73 Multifocal</p> <p><u>Tetrafilcon A</u></p> <p>Preference Preference Toric CooperClear CooperClear FW Cooper Toric</p>
--	--	---

61

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma LATINMARKET SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 816-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 JUN 2011

Expediente N° 1-47-21083/07-1

DISPOSICIÓN N° **4 2 2 8**

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.