"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3443

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14598/11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-4, denominado: SOLUCIÓN ESTERIL PARA IRRIGACIÓN OCULAR, marca: BSS.

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 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 por el Decreto N° 425/10.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N 3443

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 20-4, denominado: SOLUCIÓN ESTERIL PARA IRRIGACION OCULAR, marca: BSS.

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 20-4.

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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-14598/11-9

DISPOSICIÓN Nº 3443

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO".

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° 3443, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Alcon Laboratorios Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN OCULAR.

Marca: BSS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5457/09

Tramitado por expediente N° 1-47-9188/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vida Util	36 meses	24 meses

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-14598/11-9

DISPOSICIÓN Nº 3443

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.