



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5928-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Junio de 2018 ▼

Referencia: 1-47-3110-665-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-665-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon laboratorios Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-126, denominado: LÁSER, marca ALCON.

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 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-126, denominado: LÁSER, marca ALCON según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5303/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-12063-08-7.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17896663-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-126.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-665-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.07 09:31:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.07 09:31:48 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-126 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Láser

Marca: Alcon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5303/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12063-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	8065750597 Sistema Láser PurePoint™ 8065-5002-01 Filtro, Microscopio Wild 8065-5010-01 Adaptación, Zeiss SL 8065-5010-03 Adaptación, Zeiss SL 130 8065-5011-01 Adaptación HS 900BM SL3E 8065741019 Adaptación, Zeiss, CSO SL1000 8065741107 Ensamblado, Envío, LIO AT, 230V 8065751190 Estación Láser PurePoint™ (carro) 8065750260 Filtro de Activación Frontal, Lámpara de Hendidura 8065750448 Filtro de Activación Frontal, Microscopio 8065750244 Ensamblado, Cable en Y Filtro del DR. 8065751050 LIO PurePoint™	PurePoint Laser System: 8065750597, Sistema Láser PurePoint™ 8065-5002-01, Filtro, Microscopio Wild 8065-5011-01, Adaptación HS 900BM SL3E 8065741019, Adaptación, Zeiss, CSO SL1000 8065751190, Estación Láser PurePoint™ (carro) 8065750260, Filtro de Activación Frontal, Lámpara de Hendidura 8065750448, Filtro de Activación Frontal, Microscopio 8065751050, LIO PurePoint® 8065752987, LIO PurePoint® 8065753009, LED para LIO 8065753010, Batería para LIO 8065753011, Cargador de Batería para LIO 8065751051, Filtro del Dr. Passive 8065751502, Filtro Cuádruple Pasivo Leica 8065751193, Adaptación avanzada con/ SLT Dual

IF-2018-17896663-APN-DNPM#ANMAT

	<p>8065751051 Filtro del Dr. Passive 8065751502 Filtro Cuádruple Pasivo Leica 8065751193 Adaptación avanzada con/ SLT Dual 8065751195 Adaptación avanzada sin/ Generador de Hendidura 8065750978 Sonda de Láser Recta, Calibre 25 con RFID 8065750979 Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID 8065750980 Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID 8065750981 Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG de Punta Blanda con RFID 8065750982 Sonda de Láser Iluminada, Curva, Calibre 20 con RFID 8065750983 Sonda de Láser Iluminada, Recta, Calibre 20 con RFID 8065750985 Sonda de Láser Iluminada, Curva, Calibre 20 con RFID-SMA/RFID-ACMI 8065750986 Sonda de Láser Iluminada, Recta, Calibre 20 con RFID-SMA/RFID-ACMI 8065750989 Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 con RFID 8065750990 Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 con RFID 8065750991 Sonda de Láser, Recta, Calibre 23 con RFID 8065751105 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 20 con Láser RFID 8065751106 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 23 con Láser RFID</p>	<p>8065751195, Adaptación avanzada sin/ Generador de Hendidura 8065750978, Sonda de Láser Recta, Calibre 25 con RFID 8065750979, Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID 8065750980, Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID 8065750981, Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG de Punta Blanda con RFID 8065750982, Sonda de Láser Iluminada, Curva, Calibre 20 con RFID 8065750983, Sonda de Láser Iluminada, Recta, Calibre 20 con RFID 8065750985, Sonda de Láser Iluminada, Curva, Calibre 20 con RFID-SMA/RFID-ACMI 8065750986, Sonda de Láser Iluminada, Recta, Calibre 20 con RFID-SMA/RFID-ACMI 8065750989, Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 con RFID 8065750990, Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 con RFID 8065750991, Sonda de Láser, Recta, Calibre 23 con RFID 8065751111, Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 23 8065751112, Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 25 8065751113, Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 23 con RFID 8065751114, Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 25 con RFID 8065751588, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 23 8065751589, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 25 8065751590, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 23 con Láser RFID</p>
--	--	--

IF-2018-17896663-APN-DNPM#ANMAT

	<p>8065751107 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 25 con Láser RFID</p> <p>8065751108 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 20 con RFID Láser/Ilum</p> <p>8065751109 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 23 con RFID Láser/Ilum</p> <p>8065751110 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 25 con RFID Láser/Ilum</p> <p>8065751113 Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 23 con RFID</p> <p>8065751114 Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 25 con RFID</p>	<p>8065751591, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 25 con Láser RFID</p> <p>8065751592, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 23 con Láser RFID/ Ilum.</p> <p>8065751593, Sonda de Láser, Curva, Flexible, Iluminada, Calibre 25 con Láser RFID/ Ilum.</p> <p>8065751708, Sonda de Láser, Punta Flexible, Calibre 27</p> <p>8065751709, Sonda de Láser, Punta Flexible, Calibre 27 con RFID</p> <p>8065752554, Sonda de Láser Iluminada, Articulada, Calibre 23</p> <p>8065752555, Sonda de Láser Iluminada, Articulada, Calibre 27 con Láser RFID</p> <p>8065752556, Sonda de Láser Iluminada, Articulada, Calibre 25 con Láser RFID</p> <p>8065751566, Accesorio de Identificación de Láser</p>
Fabricantes	<p>1 Alcon Research, Ltd.: 15800 Alton Parkway, Irvine, Estados Unidos.</p> <p>2 Alcon Laboratories Inc.: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos</p>	<p>1 Alcon Research, Ltd.: 15800 Alton Parkway, Irvine, Estados Unidos.</p> <p>2 Alcon Research, Ltd.: 9965 Buffalo Speedway, Houston, Texas 77054, Estados Unidos.</p> <p>3 Alcon Research, Ltd.: 714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos.</p> <p>4 Alcon Laboratories Inc.: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos</p>

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

IF-2018-17896663-APN-DNPM#ANMAT

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-665-17-2

IF-2018-17896663-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17896663-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-665-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.23 14:20:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.23 14:20:20 -03'00'