



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

Disposición

Número: DI-2018-6265-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 15 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-182-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-182-17-3 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° 2711/2017, por la cual se autorizó la modificación en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del producto PM-20-124 denominado: Sistema de extracción de cataratas, marca Laureate World Phaco System.

Que por error se omitieron en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la columna de Modificación/Rectificación autorizada los Modelo/s ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT y ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT y se listaron por duplicado los modelos PUNTA DE REUTILIZACIÓN-LIMITADA U/S, 30° KT y PUNTA DE REUTILIZACIÓN-LIMITADA U/S, 45° KT.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 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 1º.- Sustituyase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 2711 de fecha 17 de marzo de 2017 por el Anexo que forma parte integrante de la presente disposición con número IF-2018-13226672-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-20-124 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-182-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.15 09:30:52 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.15 09:30:54 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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 20-124 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto

Nombre genérico aprobado: Sistema de extracción de cataratas.

Marca: Laureate World Phaco System.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5855/07 de fecha 01 de Octubre del 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-16861/07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	LAUREATE World Phaco System y accesorios: ENSAMBLADO, ENVÍO, LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, INTERRUPTOR DE PEDAL LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE. ENSAMBLADO, envío, VIT LAUREATE. HP. ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM, SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM, SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1	LAUREATE World Phaco System y accesorios: ENSAMBLADO, CONSOLA, LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, INTERRUPTOR DE PEDAL LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, VIT LAUREATE. HP. ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM, SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM, SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9

	<p>ULTRA LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, FE, SU LRT FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK BÁSICO LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, FE MULTIPAK LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK JAPONES LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT FE. LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK. LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK. ENSAMBLADO, ENVÍO, BOLSAS DE DRENAJE LRT, 18EA. Accesorios: ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA AQ. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, Sol LN. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, PUNTA AQ. PUNTA DE LICUEFACCIÓN AQUALASE de 0,9 mm, DOBLADA.</p>	<p>ULTRA LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, FE, SU LRT FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT J ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK BÁSICO LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, FE MULTIPAK LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK JAPONES LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT FE. LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK. LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK. ENSAMBLADO, ENVÍO, BOLSAS DE DRENAJE LRT, 18EA. Accesorios ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA AQ. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, Sol Ln. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, PUNTA AQ. PUNTA DE LICUEFACCIÓN</p>
--	---	--

IF-2018-13226672-APN-DNPM#ANMAT

	<p>ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI REDONDA. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI REDONDA. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI KEL. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, TIP DE LAVADO CAPSULAR, FE. BOLSA ACCESORIA AUTÓNOMA. ENSAMBLADO, ENVÍO, TIP DE LAVADO CAPSULAR AQ, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL RECTA, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL DOBLADA, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL CURVA, FE. PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, INTREPID. PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, DOBLADA INTREPID. ENSAMBLADO, ENVÍO, EQUIPO BIMANUAOL I/A. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, ANGULADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, RECTA. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, CURVA. PUNTA I/A DE SILICONA, DOBLADA.</p>	<p>AQUALASE de 0,9 mm, DOBLADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI REDONDA. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI REDONDA. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI KEL. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, TIP DE LAVADO CAPSULAR, FE. BOLSA ACCESORIA AUTÓNOMA. ENSAMBLADO, ENVÍO, TIP DE LAVADO CAPSULAR AQ, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL RECTA, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL DOBLADA, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL CURVA, FE. PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, INTREPID. PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, DOBLADA INTREPID. ENSAMBLADO, ENVÍO, EQUIPO BIMANUAL I/ A. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, RECTA. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, ANGULADA.</p>
--	---	--

IF-2018-13226672-APN-DNPM#ANMAT

	<p>LLAVE TURBOHEX. PUNTA VIT LAUREATE. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° RT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° KT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° KT. PUNTA I/A de 0,5 MM. PUNTA I/A de 0,2 MM. PUNTA I/A de 0,3 MM DE CALIBRE PEQUEÑO. PUNTA I/A de 0,3 MM MOD DE CALIBRE PEQUEÑO. PUNTA I/A de 0,3 MM DOBLADA. PUNTA REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT.</p>	<p>ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, CURVA. PUNTA I/A DE SILICONA, DOBLADA. LLAVE TURBOHEX. PUNTA VIT LAUREATE. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° RT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° KT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° KT. PUNTA I/A de 0,5 MM. PUNTA I/A de 0,2 MM. PUNTA I/A de 0,3 MM DE CALIBRE PEQUEÑO. PUNTA I/A de 0,3 MM MOD DE CALIBRE PEQUEÑO. PUNTA I/A de 0,3 MM DOBLADA. PUNTA REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT.</p>
--	--	---

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

Expediente Nº 1-47-3110-182-17-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-13226672-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-182-17-3

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: 2018.03.27 15:08:10 -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: 2018.03.27 15:08:10 -03'00'