



*Ministerio de Salud
Instituto de Políticas, Regulación
e Instrumentos
de Salud P. B. A.*

DISPOSICIÓN N° 1738

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17844/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON de ARGENTINA S.A.C. e I. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-20, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca ACUVUE OASYS.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-20, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca ACUVUE OASYS.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-253-20.



DISPOSICIÓN N° 1738

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

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° 1-47-17844/10-5

DISPOSICIÓN N° **1738**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populativas
Institutos
S.A.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1738** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON de ARGENTINA S.A.C. e I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla a pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO.

Marca: ACUVUE OASYS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5616/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-12258/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
5. Marca y Modelo	ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO CON HYDRACLEAR PLUS	ACUVUE OASYS PARA ASTIGMATISMO CON HYDRACLEAR PLUS ACUVUE OASYS CON HYDRACLEAR PLUS ACUVUE OASYS PARA PRESBICIA CON HYDRACLEAR PLUS
Nombre del Fabricante	VISTAKON DIVISION OF JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC VISTAKON, JOHNSON & JOHNSON VISION CARE LIMITED	JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC JOHNSON & JOHNSON VISION CARE (IRELAND)



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

Dirección del Fabricante	5999 RICHARD STREET; 7500 CENTURION PARKWAY, JACKSONVILLE, FLORIDA, ESTADOS UNIDOS THE NATIONAL TECHNOLOGICAL PARK, LIMERICK, IRLANDA	7500 CENTURION PARKWAY, JACKSONVILLE, FLORIDA 32256, ESTADOS UNIDOS THE NATIONAL TECHNOLOGICAL PARK, LIMERICK, IRLANDA
--------------------------	--	---

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 JOHNSON & JOHNSON de ARGENTINA S.A.C. e I. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-253-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....10 MAR 2011.....

Expediente N° 1-47-17844/10-5

DISPOSICIÓN N° **1738**

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