



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

DISPOSICIÓN N° 1742

BUENOS AIRES, 10 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20799/10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-54, denominado: LENTES DE CONTACTO DE BALAFILCON A, marca BAUSCH & LOMB.

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-1087-54, denominado: LENTES DE CONTACTO DE BALAFILCON A, marca BAUSCH & LOMB.

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-1087-54.

57



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1742

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° 1-47-20799/10-8

DISPOSICIÓN N° **1742**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1742** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO DE BALAFILCON A.

Marca: BAUSCH & LOMB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 344/09 y su modificatoria N° 6161/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-16721-08-5 y 1-47-10673-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de modelo	PureVision® Multifocal; PureVision®; PureVision® Toric	PureVision® Multifocal; PureVision®; PureVision® Toric; PureVision® 2
Fabricante	Bausch & Lomb, 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603, Estados Unidos (para los modelos PureVision® Multifocal y PureVision®) y Bausch & Lomb Ireland, Unit 424-425 Industrial State, Cork Road, Waterford, Irlanda (para los modelos PureVision® y	Bausch & Lomb, 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603, Estados Unidos (para los modelos PureVision® Multifocal, PureVision®, PureVision® Toric y PureVision® 2) y Bausch & Lomb Ireland, Unit 424-425 Industrial State,



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

	PureVision® Toric)	Cork Road, Waterford, Irlanda (para los modelos PureVision® y PureVision® Toric)
Indicaciones Autorizadas	Corrección de defectos de la visión, incluyendo miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia.	Corrección de defectos de la visión, incluyendo miopía, hipermetropía, astigmatismo y presbicia. El modelo PureVision® 2 también puede ser usado con fines terapéuticos, para protección de la cornea, como vendaje y en condiciones post-quirúrgicas

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 MAR 2011

Expediente N° 1-47-20799/10-8

DISPOSICIÓN N° **1742**

Widag
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.