



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

DISPOSICIÓN Nº

**1872**

BUENOS AIRES, 02 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-487-14-2 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 Nº PM-20-145, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca ALCON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-145, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca ALCON.



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

DISPOSICIÓN Nº

**1872**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº PM-20-145.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-487-14-2

DISPOSICIÓN Nº

gsch

**1872**

Ing. ROGELIO LO-  
Administrador *(Firma)*  
A.N.M.A.F.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1872** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-145 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:  
 Nombre genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO, marca ALCON.  
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2818/12 de fecha 18 de mayo de 2012.  
 Tramitado por expediente N° 1-47-20859-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	AIR OPTIX AQUA (Lotraficon B). AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotraficon B). AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL (Lotraficon B). O2 OPTIX; (Lotraficon B).	AIR OPTIX AQUA (Lotraficon B). AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotraficon B). AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL (Lotraficon B). O2 OPTIX; (Lotraficon B). AIR OPTIX COLORS (Lotraficon B).
Nombre del Fabricante:	1) PT. CIBA VISION Batam 2) CIBA VISION Johor Sdn. Bhd. 3) Alcon Laboratories, Inc. (legal)	1) PT. CIBA VISION Batam: Para los modelos AIR OPTIX AQUA (Lotraficon B); AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotraficon B); AIR OPTIX AQUA



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

		<p>MULTIFOCAL (Lotrafalcon B); O2 OPTIX; (Lotrafalcon B)</p> <p>2) CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.: Para los modelos AIR OPTIX AQUA (Lotrafalcon B); AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotrafalcon B); AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL (Lotrafalcon B); O2 OPTIX; (Lotrafalcon B); AIR OPTIX COLORS(Lotrafalcon B).</p> <p>3) Alcon Laboratories, Inc. (legal) Para los modelos AIR OPTIX AQUA (Lotrafalcon B); AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotrafalcon B); AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL (Lotrafalcon B); O2 OPTIX; (Lotrafalcon B); AIR OPTIX COLORS (Lotrafalcon B).</p>
--	--	---



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

<p>Lugar/es de elaboración:</p>	<p><b>1)</b> JL. Beringin Lot N°204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, Kepulauan Riau, Indonesia 29433</p> <p><b>2)</b> No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim Johor, Malasia 81560</p> <p><b>3)</b> 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA Estados Unidos 30097 (legal)</p>	<p><b>1)</b> JL. Beringin Lot N°204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, Kepulauan Riau, Indonesia 29433</p> <p><b>2)</b> No. 1, Jalan DPB/5, , Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim Johor, Malasia 81560</p> <p><b>3)</b> 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA Estados Unidos 30097 (legal)</p>
<p>Indicación/es autorizada/s:</p>	<p>O2 OPTIX y AIR OPTIX AQUA están indicados para la corrección óptica de la visión en personas que no presentan patología ocular, con mínima corrección de astigmatismo que no interfiere con la visión. AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM están indicados para personas que requieren corrección adicional para astigmatismo. AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL están indicados para aquellas personas que requieren corrección adicional por presbicia.</p>	<p>Las lentes de contacto blandas esféricas (Iotraficon B) O2 OPTIX, AIR OPTIX AQUA y AIR OPTIX COLORS están indicadas para uso diario para la corrección óptica de ametropía de refracción (miopía e hipermetropía) en personas con lente fáquica o sin ella, con ojos sanos y con aproximadamente 1,50 dioptrías (D) de astigmatismo que no interfieren en la agudeza visual. Las lentes de contacto blandas tóricas (Iotraficon B) AIR OPTIX for ASTIGMATISM están indicadas para uso diario</p>



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


		para la corrección óptica de ametropía de refracción (miopía e hipermetropía) en personas con lente fáquica o sin ella, con ojos sanos y con aproximadamente 6,00 D o menos de astigmatismo. Las lentes de contacto blandas multifocales (lotrafilcon B) AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL están indicadas para uso diario para la corrección óptica de ametropía de refracción (miopía e hipermetropía) o presbicia en personas con lente fáquica o sin ella, con ojos sanos que pueden necesitar una adición para lectura de +3,00 D o menos y que pueden tener, aproximadamente, hasta 1,50 D de astigmatismo.
Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 7891/14	Nuevo Proyecto de Rótulo a fojas 56

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-487-14-2

DISPOSICIÓN N° **1872**

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

**ANEXO III B**

**Rótulo Externo:**

1872  
02 MAR 2015



**1. Fabricante:**  
PT CIBA VISION Batam  
JL. Beringin Lot N°204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, Kepulauan Riau,  
Indonesia 29433

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.  
No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim Johor, Malasia  
81560

Legal:  
Alcon Laboratories, Inc.  
11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA Estados Unidos 30097

**Importador:** ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Tigre, Prov. de Bs. As. Argentina

**2. AIR OPTIX AQUA** Lentes de contacto blandas, estériles, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato que contiene 1% de Copolymer 845.

**AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM** Lentes de contacto blandas, estériles, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato. Para astigmatismo.

**AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL** Lentes de contacto blandas, estériles, multifocales, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato que contiene 1% de Copolymer 845.

**O<sub>2</sub> OPTIX** Lentes de contacto blandas, estériles, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.

**AIR OPTIX® COLORS** Lentes de contacto blandas, estériles, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua, con un patrón cosmético en la superficie posterior de las lentes conteniendo una combinación de los siguientes aditivos de color: óxidos de hierro, dióxido de titanio, cobre [ftalocianinato (2-)] y pigmento verde de ftalocianina y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato isotónico con 0,2% de copolímero de vinilpirrolidona/metacrilato de dimetilaminoetilo

**Alcon**

3.  Lote N°:

4.  Fecha de vencimiento:

5. Almacenar a temperatura ambiente


6. BC (Curva Base):

PWR (Potencia):

DIA (Diámetro):

R (Derecho)

L (Izquierdo)

7.  Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto.

Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto.

Lente de alta permeabilidad al oxígeno

Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web: [www.cibavision.com.ar](http://www.cibavision.com.ar)

8. Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

9. "Autorizado por la ANMAT PM: 20-145"

10. VENTA BAJO RECETA

11. ESTÉRIL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA