



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

DISPOSICIÓN Nº 2251

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-52-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-20-51 / denominado PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO, marca: VISCOAT.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-20-51 correspondiente al producto denominado PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO, marca: VISCOAT, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 0113/10 de fecha 12 de enero de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

2251

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-51.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-52-15-0

DISPOSICION N°

gsch

2251

4

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2251**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: PRODUCTO VISCO-QUIRÚRGICO OFTÁLMICO, marca: VISCOAT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0113/10 de fecha 12 de enero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-17255-09-4.

Clase de Riesgo: IV.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: | 12 de enero de 2015 | 12 de enero de 2020 |

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-52-15-0

DISPOSICIÓN N° **2251**

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