



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

**DISPOSICIÓN N° 2160**

**BUENOS AIRES, 04 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4084-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OPULENS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2073-2, denominado: LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA, marca COOPERVISION.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-2073-2, denominado: LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA, marca COOPERVISION.**



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

DISPOSICIÓN N° **2160**

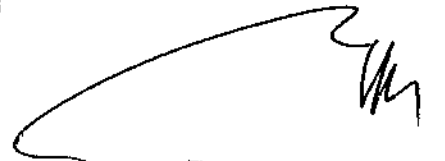
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2073-2.

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

Expediente N° 1-47-3110-4084-15-7

DISPOSICIÓN N° **2160**

gsch

  
**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.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° **2160**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2073-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OPULENS 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 BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA, marca COOPERVISION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0463/13 de fecha 22 de enero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11221-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Methafilcon A: Color 55 CVI Color CVI Toric 55 Aspheric 55 Biomedics Colors Biomedics Colors Premium Colors Tones Cooperflex Crazy/NFL CV Encore CV Encore Colors CV Encore Toric Devlyn Frequency 55 Diagnostic Colors Encore Toric Expressions Expression Accents Expression Colors Fine Look Colors Frequency 55	Methafilcon A: Color 55 CVI Color CVI Toric 55 Aspheric 55 Biomedics Colors Biomedics Colors Premium Colors Tones Cooperflex Crazy/NFL CV Encore CV Encore Colors CV Encore Toric Devlyn Frequency 55 Diagnostic Colors Encore Toric Expressions Expression Accents Expression Colors Fine Look Colors Frequency 55

EA



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

	Frequency 55 Asphere Frequency 55 Multifocal Frequency 55 Sphere Frequency 55 UV Frequency 58 UV Frequency Colors Frequency XCEL Toric High Times Colors Images Mediflex Colors Medisoft Colors Neoflex Colors Polyform Colors Prestige 55 Colors Soft View Colors Softech Colors Softvue II Colors Suave Frequency 55 Toplens Colors Toric 55 Triolor Ultraflex Colors Vertex Sphere Vertex Toric Vertex Toric XR View 'T Color Vista Soft Colors	Frequency 55 Asphere Frequency 55 Multifocal Frequency 55 Sphere Frequency 55 UV Frequency 58 UV Frequency Colors Frequency XCEL Toric High Times Colors Images Mediflex Colors Medisoft Colors Neoflex Colors Polyform Colors Prestige 55 Colors Soft View Colors Softech Colors Softvue II Colors Suave Frequency 55 Toplens Colors Toric 55 Triolor Ultraflex Colors Vertex Sphere Vertex Toric Vertex Toric XR View 'T Color Vista Soft Colors Cooperflex Premium Frequency XCEL Toric XR Novar Novar 30D Color
--	--	---

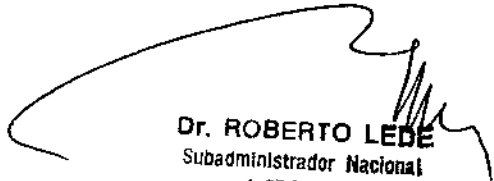
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OPULENS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2073-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 MAR 2016**.

Expediente Nº 1-47-3110-4084-15-7

DISPOSICIÓN Nº **2160**

gsch



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.