



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

2711

BUENOS AIRES, 17 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-182-17-3 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 N° PM-20-124, denominado: Sistema de extracción de cataratas, marca Laureate World Phaco System.

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 del 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-20-124, denominado: Sistema de extracción de cataratas, marca Laureate World Phaco System.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

2711

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124.

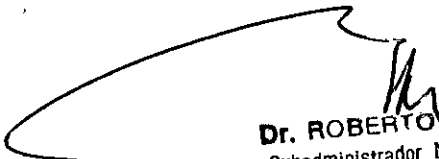
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente N° 1-47-3110-182-17-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

2711


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2711**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124 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: Sistema de extracción de cataratas.

Marca: Laureate World Phaco System.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5855/07 de fecha 01 de Octubre del 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-16861/07-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	LAUREATE World Phaco System y accesorios: ENSAMBLADO, ENVÍO, LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, INTERRUPTOR DE PEDAL LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE. ENSAMBLADO, envío, VIT LAUREATE. HP. ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM, SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM, SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS	LAUREATE World Phaco System y accesorios: ENSAMBLADO, CONSOLA, LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, INTERRUPTOR DE PEDAL LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE. ENSAMBLADO, ENVÍO, VIT LAUREATE. HP. ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM, SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, FE, SU LRT FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK BÁSICO LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, FE MULTIPAK LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK JAPONES LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT FE. LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK. LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK. ENSAMBLADO, ENVÍO, BOLSAS DE DRENAJE LRT, 18EA.	MM, SU LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, FE, SU LRT FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT J ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT J. ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK BÁSICO LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, FE MULTIPAK LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK JAPONES LAURATE 6EA. ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT. ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT FE. LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK. LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK. ENSAMBLADO, ENVÍO, BOLSAS DE DRENAJE LRT, 18EA. Accesorios
--	---



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

	<p>Accesorios: ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA AQ. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, Sol LN. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, PUNTA AQ. PUNTA DE LICUEFACCIÓN AQUALASE de 0,9 mm, DOBLADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI REDONDA. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI REDONDA. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI KEL. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, TIP DE LAVADO CAPSULAR, FE. BOLSA ACCESORIA AUTÓNOMA. ENSAMBLADO, ENVÍO, TIP DE LAVADO CAPSULAR AQ, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL RECTA, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL DOBLADA, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL CURVA, FE.</p>	<p>ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA AQ. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, Sol Ln. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, PUNTA AQ. PUNTA DE LICUEFACCIÓN AQUALASE de 0,9 mm, DOBLADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI REDONDA. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI REDONDA. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI KEL. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL. ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, TIP DE LAVADO CAPSULAR, FE. BOLSA ACCESORIA AUTÓNOMA. ENSAMBLADO, ENVÍO, TIP DE LAVADO CAPSULAR AQ, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL RECTA, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL DOBLADA, FE. ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL CURVA, FE.</p>
--	--	---

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, INTREPID. PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, DOBLADA INTREPID. ENSAMBLADO, ENVÍO, EQUIPO BIMANUAOL I/A. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, ANGULADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, RECTA. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, CURVA. PUNTA I/A DE SILICONA, DOBLADA. LLAVE TURBOHEX. PUNTA VIT LAUREATE. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° RT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° KT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° KT. PUNTA I/A de 0,5 MM. PUNTA I/A de 0,2 MM. PUNTA I/A de 0,3 MM DE CALIBRE PEQUEÑO. PUNTA I/A de 0,3 MM MOD DE CALIBRE PEQUEÑO. PUNTA I/A de 0,3 MM DOBLADA. PUNTA REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT.</p>	<p>PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, INTREPID. PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, DOBLADA INTREPID. ENSAMBLADO, ENVÍO, EQUIPO BIMANUAL I/ A. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, RECTA. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, ANGULADA. ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, CURVA. PUNTA I/A DE SILICONA, DOBLADA. LLAVE TURBOHEX. PUNTA VIT LAUREATE. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° RT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° KT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° KT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° KT. PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° KT. PUNTA I/A de 0,5 MM. PUNTA I/A de 0,2 MM. PUNTA I/A de 0,3 MM DE CALIBRE PEQUEÑO. PUNTA I/A de 0,3 MM MOD DE CALIBRE PEQUEÑO. PUNTA I/A de 0,3 MM DOBLADA. PUNTA REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT.</p>
--	--	--

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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 Alcon Laboratorios Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

117 MAR 2017

Expediente N° 1-47-3110-182-17-3

DISPOSICIÓN N°

2711

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT