



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2133-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Martes 6 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5788-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5788-17-1 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 revalidación y 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 el 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124, correspondiente al producto médico denominado SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS, marca LAUREATE WORLD PHACO SYSTEM, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5855/07 de fecha 01 de octubre de 2007, la cual será 01 de octubre de 2022.

**ARTÍCULO 2°.-** 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.

**ARTÍCULO 3°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04438492-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-124.

**ARTICULO 4°.-** En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

**ARTÍCULO 5°.-** Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5788-17-1

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 20-124 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE CATARATAS.

Marca: LAUREATE WORLD PHACO SYSTEM.

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

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

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Vigencia del Certificado	01 de octubre de 2017	01 de octubre de 2022
Fabricantes	1) ALCON RESEARCH, LTD. 714 Columbia Av., Sinking Spring, Estados Unidos PA 19608  2) ALCON RESEARCH, LTD. 9965 Buffalo Speedway, Huston, Texas, Estados Unidos TX 77054  3) ALCON RESEARCH, LTD. 15800 Alton Parkway, Irvine, Estados Unidos CA 92618  4) ALCON RESEARCH, LTD. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos 76134 2099	1) ALCON RESEARCH, LTD. 714 Columbia Av., Sinking Spring, Estados Unidos PA 19608  2) ALCON RESEARCH, LTD. 9965 Buffalo Speedway, Huston, Estados Unidos TX 77054  3) ALCON RESEARCH, LTD. 15800 Alton Parkway, Irvine, Estados Unidos CA 92618  4) ALCON LABORATORIES, INC. 6201 South Freeway, Fort Worth, Estados Unidos TX 76134

Modelos	<p>LAUREATE World Phaco System y accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-ENSAMBLADO, CONSOLA, LAUREATE</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, LAUREATE</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, INTERRUPTOR DE PEDAL LAUREATE</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, VIT LAUREATE. HP</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM, SU LRT</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM, SU LRT</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT</li> <li>-ENSAMBLADO, ENVÍO, FE, SU LRT FE</li> </ul>	<p>LAUREATE World Phaco System y accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-395-0000-501 ENSAMBLADO, CONSOLA, LAUREATE</li> <li>-8065750502 ENSAMBLADO, ENVÍO, LAUREATE</li> <li>-8065751098 ENSAMBLADO, ENVÍO, LAUREATE</li> <li>-8065750523 ENSAMBLADO, ENVÍO, INTERRUPTOR DE PEDAL LAUREATE</li> <li>-8065750501 ENSAMBLADO, ENVÍO, CART, LAUREATE</li> <li>-8065750470 ENSAMBLADO, ENVÍO, VIT LAUREATE. HP</li> <li>-8065750541 ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT</li> <li>-8065750542 ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM, SU LRT</li> <li>-8065750543 ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM, SU LRT</li> <li>-8065750544 ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT</li> <li>-8065750545 ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT</li> <li>-8065751023 ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT</li> <li>-8065751024 ENSAMBLADO,</li> </ul>

-ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT J	ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM SU LRT J	-8065750546 ENSAMBLADO, ENVÍO, FE, SU LRT FE
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM SU LRT J	-8065751123 ENSAMBLADO, ENVÍO, BÁSICO SU LRT J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT J	-8065751124 ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 MM SU LRT J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT J	-8065751125 ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 MM SU LRT J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT J	-8065751126 ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 HIS SU LRT J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT J	-8065751127 ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 HIS SU LRT J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK BÁSICO LAURATE 6EA	-8065751128 ENSAMBLADO, ENVÍO, 0,9 ULTRA LRT J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, FE MULTIPAK LAURATE 6EA	-8065751129 ENSAMBLADO, ENVÍO, 1,1 ULTRA LRT J
-ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK JAPONES LAURATE 6EA	-8065751054 ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK BÁSICO LAURATE 6EA
-ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT	-8065751053 ENSAMBLADO, ENVÍO, FE MULTIPAK LAURATE 6EA
-ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT FE	-8065751138 ENSAMBLADO, ENVÍO, MULTIPAK JAPONES LAURATE 6EA
-LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK	-8065751136 ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT
-LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK	-8065751137 ENSAMBLADO, ENVÍO, MANF I/A MP LRT FE

	<p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, BOLSAS DE DRENAJE LRT, 18EA</p> <p>Accesorios:</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA AQ</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, Sol Ln</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, PUNTA AQ</p> <p>-PUNTA DE LICUEFACCIÓN AQUALASE de 0,9 mm, DOBLADA</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI REDONDA</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI REDONDA</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, FE</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI KEL</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, TIP DE LAVADO CAPSULAR, FE</p> <p>-BOLSA ACCESORIA AUTÓNOMA</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, TIP DE LAVADO CAPSULAR AQ, FE</p>	<p>-8065751187 LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK</p> <p>-8065751188 LAUREATE, REUTILIZACIÓN LIMITADA I/A MULTIPAK</p> <p>-8065751144 ENSAMBLADO, ENVÍO, BOLSAS DE DRENAJE LRT, 18EA</p> <p>Accesorios:</p> <p>-8065750843 ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA AQ</p> <p>-8065750845 ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, Sol Ln</p> <p>-8065750846 ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, PUNTA AQ</p> <p>-8065751006 PUNTA DE LICUEFACCIÓN AQUALASE de 0,9 mm, DOBLADA</p> <p>-8065750892 ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI REDONDA</p> <p>-8065750893 ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI REDONDA</p> <p>-8065750993 ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, FE</p> <p>-8065750903 ENSAMBLADO, ENVÍO, AQ 1,1 MI KEL</p> <p>-8065750904 ENSAMBLADO,</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL RECTA, FE</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL DOBLADA, FE</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL CURVA, FE</p> <p>-PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, INTREPID</p> <p>-PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, DOBLADA INTREPID</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, EQUIPO BIMANUAL I/ A</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, RECTA</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, ANGULADA</p> <p>-ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, CURVA</p> <p>-PUNTA I/A DE SILICONA, DOBLADA</p>	<p>ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL</p> <p>-8065750994 ENSAMBLADO, ENVÍO, KIT AQ, 1,1 MI KEL, TIP DE LAVADO CAPSULAR, FE</p> <p>-8065751794 BOLSA ACCESORIA AUTÓNOMA</p> <p>-8065751004 ENSAMBLADO, ENVÍO, TIP DE LAVADO CAPSULAR AQ, FE</p> <p>-8065751510 ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA</p> <p>-8065751511 ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA</p> <p>-8065751512 ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA</p> <p>-8065751513 ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL RECTA, FE</p> <p>-8065751537 ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL DOBLADA, FE</p> <p>-8065751538 ENSAMBLADO, ENVÍO, PUNTA I/A FL CURVA, FE</p> <p>-8065751012 PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, INTREPID</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>-LLAVE TURBOHEX</p> <p>-PUNTA VIT LAUREATE</p> <p>-PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT</p> <p>-PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° RT</p> <p>-PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° KT</p> <p>-PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° KT</p> <p>-PUNTA I/A de 0,5 MM</p> <p>-PUNTA I/A de 0,2 MM</p> <p>-PUNTA I/A de 0,3 MM DE CALIBRE PEQUEÑO</p> <p>-PUNTA I/A de 0,3 MM MOD DE CALIBRE PEQUEÑO</p> <p>-PUNTA I/A de 0,3 MM DOBLADA</p> <p>-PUNTA REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT</p>	<p>-8065751013 PUNTA I/A 0,033 OD, 0,3mm, DOBLADA INTREPID</p> <p>-8065751922 ENSAMBLADO, ENVÍO, EQUIPO BIMANUAL I/A</p> <p>-8065752144 ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, RECTA</p> <p>-8065752145 ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, ANGULADA</p> <p>-8065752146 ENSAMBLADO, ENVÍO, CÓNICA, COAXIAL, CURVA</p> <p>-8065740969 PUNTA I/A DE SILICONA, DOBLADA</p> <p>-8065740749 LLAVE TURBOHEX</p> <p>180.01 PUNTA VIT LAUREATE</p> <p>-8065601202 PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT</p> <p>-8065601203 PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° RT</p> <p>-8065601204 PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° KT</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



		<p>-8065601205 PUNTA DE REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 45° KT</p> <p>-355-1009 PUNTA I/A de 0,5 MM</p> <p>-355-1010 PUNTA I/A de 0,2 MM</p> <p>-356-1007 PUNTA I/A de 0,3 MM DE CALIBRE PEQUEÑO</p> <p>-356-1009 PUNTA I/A de 0,3 MM MOD DE CALIBRE PEQUEÑO</p> <p>-356-1010 PUNTA I/A de 0,3 MM DOBLADA</p> <p>-356-1020 PUNTA REUTILIZACIÓN LIMITADA U/S, 30° RT</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5788-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-04438492-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 25 de Enero de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-5788-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.25 15:42:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.25 15:42:49 -03'00'