



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

DISPOSICIÓN N°

2206

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-14347/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

2206

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Bausch & Lomb, nombre descriptivo Lentes de Contacto de Hilafilcón B y nombre técnico Lentes de Contacto, Correctores de Visión, de acuerdo a lo solicitado, por Bausch & Lomb Argentina SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 a 66 y 49 a 56 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción, en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1087-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2206

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14347/09-3

DISPOSICIÓN N°

2206

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2206

Nombre descriptivo: Lentes de Contacto de Hilafileón B

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 - Lentes de Contacto,
Correctores de Visión

Marca: Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: corrección de la ametropía refractiva en pacientes no
afoicos con ojos sanos, que exhiben un astigmatismo de 5.00 dioptrías o menos,
que no interfiere con la agudeza visual.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Soflens Daily Disposable Toric.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Bajo Receta.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Irland

Lugar/es de elaboración: Unit 424-425 Industrial Estate, Crock Road, Waterford,
Irlanda.

Bausch & Lomb Scotland Limited: Brucefield Industry Park, 6-8 Cochrane Square,
Livingston, EH54 9DR, United Kingdom.

Expediente N° 1-47-14347/09-3

DISPOSICIÓN N°

2206


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2206

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Distribuido por:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester NY 14689 U.S.A.

Elaborado por:

BAUSCH & LOMB SCOTLAND LIMITED
Brucefield Industry Park, 6-8 Cochrane Square, Livingston, EH54 9DR. United Kingdom

BAUSCH & LOMB IRELAND
Unit 424-425 Industrial Estate. Cork Road. Waterford. Ireland.

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina.

Importador y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Juan B. Justo 2781. Bs. As. Argentina
Venta bajo receta

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Lentes de contacto Bausch & Lomb ® SofLens daily disposable Toric Visiblemente Teñidas

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

Producto de un sólo uso.



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Almacenar a temperatura ambiente.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Atención: Consulte a su contactólogo las instrucciones para un correcto uso y cuidado de sus lentes de contacto.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el envase se encontrase roto o abierto.

Condición de venta: Venta bajo receta.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por Calor Húmedo.



2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Directora Técnica: Cora B. Belzoni, Farmacéutica

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por ANMAT N° 1087- XX

Dra CORA B. BELZONI
DIRECTORA TECNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

2206



INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Bausch & Lomb Soflens Toric Visibility Tinted Contact Lens

LENTE DE CONTACTO BAUSCH & LOMB SOFLENS DAILY DISPOSABLE TORIC VISIBLEMENTE TEÑIDAS

Las lentes de contacto Bausch & Lomb Soflens daily disposable Toric (Hilafilcon B) Visiblemente Teñidas están indicadas para uso diario, para la corrección de la ametropía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo) en pacientes no afáquicos con ojos sanos, que exhiben un astigmatismo de 5.00 dioptrías o menos, que no interfiere con la agudeza visual. Las lentes pueden ser prescriptas en poderes esféricas, dentro del rango desde +20.00 a -20.00 D.

Elaborador:

Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 USA

Sitio de Manufactura:

Bausch & Lomb Scotland Limited
Brucefield Industry Park, 6-8 Cochrane Square. Livingston, EH54 9DR. United Kingdom

Bausch & Lomb Ireland
Unit 424/425 - Cork Road
Waterford - Irlanda

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

DESCRIPCIÓN

El producto Bausch & Lomb® Soflens® daily disposable Toric (Hilafilcon B) Visibility Tinted Lentes de contacto Bausch & Lomb Soflens daily disposable Toric (Hilafilcon B) Visiblemente Teñidas son lentes de contacto hidrofílicas blandas que están disponibles como lentes tóricas. Está compuesta de un copolímero de 2-hidroxietil metacrilato y N-vinil pirrolidona, y tiene 59% de su peso en agua cuando están inmersas en una solución salina estéril. Estas lentes están teñidas de azul con Reactivo Blue Dye 246 (1,4-bis[4-(2-metacriloxietil) fenilamino] antraquinona) para hacerlas más visibles durante la manipulación.


CARINA G. TARZIA
REPRESENTANTE LEGAL
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Dra. CORA B. BELZONI
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Contraindicaciones

No use las lentes de contacto Bausch & Lomb SofLens daily disposable Toric (Hilafilcon B) Visiblemente teñidas cuando alguna de las siguientes condiciones existieran:

- Inflamación aguda o sub aguda o infección en la cámara anterior del ojo.
- Cualquier enfermedad ocular, injuria o anomalía que afecte la cornea, conjuntiva o los párpados.
- Insuficiencia severa de la secreción lacrimal (Ojo Seco)
- Hipoestesia corneal (disminución de la sensibilidad de la cornea)
- Cualquier enfermedad sistémica que pueda afectar al ojo o se vea exacerbada por el uso de lentes de contacto.
- Reacciones alérgicas de la superficie ocular o de los tejidos circundantes que puedan ser inducidas o exacerbadas por el uso de lentes de contacto o de soluciones para lentes de contacto.
- Cualquier infección activa de la córnea (bacterial, fúngica o virósica)
- Ojos irritados o rojos.

Advertencias

Los profesionales de la salud visual deben mantener informados a sus pacientes de los riesgos del uso de lentes de contacto y de las advertencias que implica su uso, como las siguientes:

- Los problemas con los lentes de contacto pueden llevar a serias lesiones oculares. Es esencial que los pacientes sigan las instrucciones dictadas por el profesional y por las indicaciones del envase. Los problemas oculares, incluyendo ulcera de cornea, pueden desarrollarse rápidamente y llevar a la pérdida de la visión.
- Las lentes de contacto de uso diario no están indicadas para el uso nocturno, y los pacientes deben ser advertidos de no usarlas mientras duermen. Estudios clínicos han demostrado que el riesgo de reacciones adversas severas se presentan debido a el uso durante toda la noche.
- Diferentes estudios han mostrado que los usuarios de lentes de contacto que fuman tienen una incidencia mayor de reacciones adversas que aquellos pacientes que no fuman.
- Si el paciente experimenta molestia ocular, lagrimeo excesivo, cambios en la visión, o enrojecimiento deben ser advertidos de remover inmediatamente las lentes y consultar a un profesional de la salud visual.



2208



Precauciones

Precauciones para los profesionales de la salud visual

- Debido al pequeño número de pacientes involucrados en investigaciones clínicas de lentes, todos los poderes refractivos, las configuraciones de diseño y los parámetros de la lente disponible en el material no han sido evaluados en un número significativo. Consecuentemente, cuando se elige el diseño de lentes y parámetros apropiados, el profesional de la salud visual debe considerar todas las características de las lentes que puedan afectar la performance de la lente y la salud ocular, incluyendo la permeabilidad al oxígeno, humectabilidad, delgadez central y periférica y diámetro de la zona óptica.

El impacto potencial de estos factores en la salud ocular del paciente debe ser cuidadosamente contrastado con la necesidad de la corrección refractiva del paciente. Por lo tanto, la salud ocular del paciente y la performance de la lente deben ser monitoreadas por el profesional.

- Los profesionales de la salud visual deben instruir a los pacientes a removerse las lentes inmediatamente si los ojos se enrojecen o se irritan.

- No se debe usar fluoresceína mientras se están usando las lentes de contacto. Las lentes absorben este colorante y se decoloran. Si se llegara a usar este colorante, se deben lavar los ojos con solución salina estéril.

- Se debe advertir al paciente de descartar siempre las lentes luego de su uso.

- Los pacientes afáquicos no deberían usar estas lentes de contacto hasta que no se haya determinado que sus ojos se hayan sanado completamente.

- Las lentes están indicadas para el uso diario y deben ser descartadas luego de ser removidas del ojo. Es importante que los pacientes sean advertidos de contar siempre con un par de lentes nuevos para el reemplazo. En caso que las lentes deban ser removidas por polvo, cuerpo extraño u otro contaminante, deshidratación, etc. las lentes deben ser reemplazadas.

- Los profesionales de la salud visual debe instruir cuidadosamente a los pacientes para que estos sigan las instrucciones de seguridad.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a horizontal line.

Precauciones de manipuleo

- Siempre lavarse y enjuagarse las manos antes de manipular lentes de contacto. No usar cosméticos, lociones, jabones, ó sprays en los ojos o en las lentes. Es preferible ponerse las lentes antes del maquillaje. Los maquillajes a base de agua son menos dañinos para las lentes que los productos a base de aceites.

- Asegurarse que antes de dejar el consultorio del profesional, el paciente haya aprendido a quitarse las lentes rápida y correctamente o bien que tenga otro par de lentes disponible.

- Asegúrese que los dedos y manos carecen de materiales extraños antes de manipular las lentes.

- Siempre maneje las lentes con cuidado y evite que las mismas se caigan.

- No toque las lentes con las uñas.

- Siga atentamente las instrucciones de uso.

- Nunca use pinzas ni otras herramientas para remover las lentes de contacto del contenedor de lentes a menos que sea específicamente indicada para ese uso.

Reacciones Adversas

El paciente debería ser informado acerca de las siguientes reacciones posibles:

- Sensación de ardor, quemazón o picazón (irritación) en el ojo, o cualquier otro dolor.

- El confort es menor que cuando las lentes fueron usadas por primera vez.

- Sensación anormal de algo en el ojo (cuerpo extraño, área rayada)

- Excesivo lagrimeo en el ojo.

- Secreción ocular inusual.

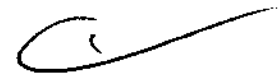
- Enrojecimiento ocular.

- Nitidez reducida de la visión (baja agudeza visual)

- Visión borrosa, arco iris, o halos alrededor de los objetos.

- Fotofobia

- Ojo Seco



Si el paciente nota alguna de las reacciones nombradas, debe ser instruido para:

- Remover inmediatamente las lentes.

- Si el discomfort o el problema cesa, inspeccionar las lentes cuidadosamente. Si la lente se encuentra dañada de cualquier manera, no se las vuelva a poner en el ojo. Guardarla en el contenedor y consultar a un profesional. Si la lente tuviera suciedad, una pestaña o cualquier otro cuerpo extraño, o bien si el problema cesara y la lente no pareciera dañada, el paciente debería colocarse una lente nueva. Si luego de la colocación de la lente nueva, el problema continua, remover inmediatamente la lente y consultar al profesional de la salud visual.

Si los síntomas descritos continúan luego de la remoción de las lentes, o luego de la colocación de las nuevas lentes, el paciente debe remover las lentes inmediatamente y consultar a un profesional de la salud visual, quien deberá determinar la necesidad de una examinación, tratamiento o remisión sin retraso. Se pueden desarrollar patologías severas como infección, ulcera de cornea, vascularización corneal o iritis. Deben tenerse en cuenta también patologías menos severas como abrasiones, conjuntivitis bacteriana o picazón en el epitelio.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

N/A

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

N/A

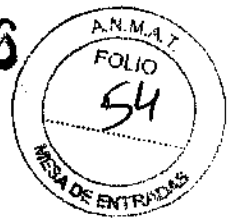
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

N/A





3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

N/A

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

El profesional oftalmólogo o contactólogo debe instruir cuidadosamente al paciente para el uso y cuidado de sus lentes de contacto, y brindarle información sobre las precauciones para el manejo seguro de las mismas.

- Siempre lave y enjuague sus manos antes de manipular lentes de contacto. No exponga los ojos o las lentes de contacto a cosméticos, lociones, jabones, cremas o desodorantes. Es mejor ponerse las lentes de contacto antes de maquillarse. Los cosméticos a base de agua dañan menos las lentes que los productos a base de aceites.
- Antes de dejar el consultorio del profesional debe asegurarse que el paciente esté capacitado para remover correctamente la lente de contacto.
- Los dedos y manos deben estar libres de materiales extraños antes de tocar las lentes de contacto, aún materiales microscópicos pueden causar disturbios en la visión o daño en el ojo.
- Tome las lentes cuidadosamente evitando dejarlas caer.
- No toque las lentes con las uñas.
- Siga cuidadosamente el manejo, inserción, remoción, limpieza, desinfección y mantenimiento prescrito por el profesional a cargo y en el folleto de información para el paciente.
- Nunca use pinzas u otras herramientas para quitar las lentes del recipiente contenedor, tome la lente con la mano.
- Siempre utilice soluciones para mantenimiento de lentes de contacto con vencimiento vigente.
- Soluciones estériles sin conservantes deberán descartarse después de tiempo especificado en la etiqueta.
- Mantenga siempre las lentes inmersas en la solución de mantenimiento recomendada cuando no las use.
- No use saliva o cualquier otra solución no recomendada para lubricar o hidratar las lentes.

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'C' or 'S', located at the bottom right of the page.

2009



- No debe usarse agua común, destilada o salina como sustituto del régimen de cuidado recomendado, estos usos han sido asociados con keratitis por infección con Acanthamoeba.
- No use solución convencional para limpieza de lentes duras ya que no se recomiendan para estas lentes prescriptas.
- No utilice solución desinfectante química en combinación con calor para la limpieza de sus lentes de contacto si no se especifica claramente en la etiqueta de la lente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

N/A

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

N/A

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

2206



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14347/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2206 y de acuerdo a lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lentes de Contacto de Hilafilcón B

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525 - Lentes de Contacto, Correctores de Visión

Marca: Bausch & Lomb

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: corrección de la ametropía refractiva en pacientes no afaquicos con ojos sanos, que exhiben un astigmatismo de 5.00 dioptrías o menos, que no interfiere con la agudeza visual.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Soflens Daily Disposable Toric.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Bajo Recetá.

Nombre del fabricante: Bausch & Lomb Irland

Lugar/es de elaboración: Unit 424-425 'Industrial' Estate, Crock Road, Waterford, Irlanda.

Bausch & Lomb Scotland Limited: Brucefield Industry Park, 6-8 Cochrane Square, Livingston, EH54 9DR, United Kingdom.

Se extiende a Bausch & Lomb Argentina SRL el Certificado PM-1087-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2206



**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**