



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2533

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21822-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2533

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 CIBA VISION, nombre descriptivo LENTES DE CONTACTO y nombre técnico LENTES DE CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN, de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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 el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 78, 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-20-150, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2533**

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

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° 1-47-21822-11-4

DISPOSICIÓN N° **2533**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2533**.....

Nombre descriptivo: LENTES DE CONTACTO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525- LENTES DE CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIBA VISION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para uso diario para la corrección óptica de ametropías refractivas (miopía e hipermetropía y astigmatismo) en personas no áfacos sin patología ocular. Uso y reemplazo diario, un solo uso, desechables.

Modelo/s: Nelfilcon A: DAILIES AquaComfort Plus.

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION GmbH.

2) CIBA VISION Corporation.

3) Ciba Vision Asian Manufacturing and Logistics Pte Ltd.

4) Ciba Vision Corporation (legal).

Lugar/es de elaboración: 1) Industriering 1, 63868, Grosswallstadt, Alemania.

2) 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

3) 133 Tuas South Avenue 3, Singapur, 637550, Singapur.

4) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-21822-11-4

DISPOSICIÓN Nº **2533**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2533

.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21822-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.533**, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-525- LENTES DE CONTACTO, CORRECTORAS DE LA VISIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIBA VISION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para uso diario para la corrección óptica de ametropías refractivas (miopía e hipermetropía y astigmatismo) en personas no áfacos sin patología ocular. Uso y reemplazo diario, un solo uso, desechables.

Modelo/s: Neifilcon A: DAILIES AquaComfort Plus.

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) CIBA VISION Gmbh.

2) CIBA VISION Corporation.

3) Ciba Vision Asian Manufacturing and Logistics Pte Ltd.

4) Ciba Vision Corporation (legal).

Lugar/es de elaboración: 1) Industriering 1, 63868, Grosswallstadt, Alemania.

2) 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

3) 133 Tuas South Avenue 3, Singapur, 637550, Singapur.

4) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a04 MAY 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2533**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

Rótulo Externo:

2533



1. Fabricante:

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
D-63868 Grosswallstadt
Alemania

CIBA VISION Corporation
11440 Johns Creek Parkway
Duluth, Georgia 30097
Estados Unidos

Ciba Vision Asian Manufacturing and Logistics Pte Ltd.
133 Tuas South Avenue 3, Singapur 637550 Singapur.

Distribuidor:

CIBA VISION Corporation
11460 Johns Creek Parkway
Duluth, Georgia 30097
Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Tigre, Prov. de Bs. As.

2. **DAILIES AquaComfort Plus** Lentes de contacto diarias de un solo uso, blandas, estériles, con 31% nelfilcon A, 69% agua, en tampón salino conteniendo PEG y HMPC. La solución salina puede contener hasta 0,05 % de Poloxamero.

3.  Lote N°:

4.  Fecha de vencimiento:

5. Almacenar a temperatura ambiente

6. BC (Curva Base):

PWR (Potencia):

DIA (Diámetro):

R (Derecho)

L (Izquierdo)

7.  Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto.

Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto.
Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web:
www.cibavision.com.ar

8. Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

9. "Autorizado por la ANMAT PM: 20-150"

10. Condición de venta: "Venta bajo receta"

11. ESTÉRIL

"corresponde"


D. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.


VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA