



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6983

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11428/10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-2, denominado: SISTEMA INYECTOR CON LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR ACRYSOF.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6983


//..

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-2, denominado: SISTEMA INYECTOR CON LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR ACRYSOF.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-2.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-11428/10-0

 DISPOSICIÓN N° **6983**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.983**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Alcon Laboratorios Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SISTEMA INYECTOR CON LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR ACRYSOF.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0203/07

Tramitado por expediente N° 1-47-24226/06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca y Modelo:	ACRYSERT	ACRYSERT ACRYSERT C

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma , Alcon Laboratórios Argentina SA Titular del Certificado de



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-2, en la Ciudad de Buenos
Aires, a los día.....10 NOV 2010.....

Expediente N° 1-47-11428/10-0

DISPOSICIÓN N° 6983

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