



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

DISPOSICIÓN N° 6760

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22037-11-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4091/2012, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-153, denominado: LENTES DE CONTACTO / CIBA VISION, Modelo/s: AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA (LOTRAFILCON A).

Que por error se colocó en el Anexo I y III de Autorización de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) en el ítem Indicaciones autorizadas: "Corrección de la visión: corrección óptica de la visión de personas con ojos enfermos con astigmatismo mínimo que no interfiere con la visión. Uso diario o uso prolongado hasta 30 días y 30 noches de uso continuo con las recomendaciones del especialista del cuidado visual. Diseñados para reemplazo Mensual.

Uso terapéutico: Como vendaje para proteger la córnea, aliviar el dolor corneal, y ayudar a la curación de la córnea en el tratamiento de patologías oculares agudas o crónicas, como queratopatía bullosa, erosiones corneales, entropión, edema corneal, y distrofias corneales así como condiciones postquirúrgicas que resultan de extracción de cataratas y cirugía de la córnea. Para uso terapéutico también puede proporcionar corrección óptica durante la curación si es necesario."

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° 6760

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Rectifícase el ítem Indicaciones autorizadas de los anexos I y III de Autorización de Inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Disposición ANMAT 4091/2012 del 17 de Julio de 2012, por la cual se por la cual se aprobó la Inscripción en el RPPTM N° PM-20-153, denominado: LENTES DE CONTACTO / CIBA VISION, Modelo/s: AIR OPTIX NIGHT & DAY AQUA (LOTRAFILCON A) a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Corrección de la visión: corrección óptica de la visión de personas con ojos no enfermos con astigmatismo mínimo que no interfiere con la visión. Uso diario o uso prolongado hasta 30 días y 30 noches de uso continuo con las recomendaciones del especialista del cuidado visual. Diseñados para reemplazo Mensual.

Uso terapéutico: Como vendaje para proteger la córnea, aliviar el dolor corneal, y ayudar a la curación de la córnea en el tratamiento de patologías oculares agudas o crónicas, como queratopatía bullosa, erosiones córneas, entropión, edema corneal, y distrofias corneales así como condiciones postquirúrgicas que resultan de extracción de cataratas y cirugía de la córnea. Para uso terapéutico también puede proporcionar corrección óptica durante la curación si es necesario."



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

DISPOSICIÓN N° 6760

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-20-153 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-22037-11-1

DISPOSICION N° 6760

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