



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

DISPOSICIÓN N° 7056

18 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9970-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM-253-20 / LENTES DE CONTACTO / ACUVUE OASYS.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

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 PM-253-20 correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO / ACUVUE OASYS,



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

DISPOSICIÓN N° 7056

propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., obtenido a través de la Disposición ANMAT 5616/08 de fecha 23 de Septiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-253-20.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9970-13-6

DISPOSICION N° **7056**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7056** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-253-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO / ACUVUE OASYS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5616/08 de fecha 23 de Septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-12258-08-1.

Modificación Autorizada por Disposición ANMAT N° 1738/11 de fecha 10 de Marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17844-10-5.

Clase de Riesgo: II.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Septiembre de 2013	23 de Septiembre de 2018

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 JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I.



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

Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-253-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 NOV 2013

Expediente N° 1-47-9970-13-6

DISPOSICIÓN N° **7056**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.