



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

DISPOSICIÓN N° 7084

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10953-13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WAICON VISION S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-44, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON / WAICON.

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-44, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON / WAICON.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7084

Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-44.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-10953-13-2

DISPOSICIÓN N°

7084

Dr. CARLOS CHIALE
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° 7084 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 354-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WAICON VISION S.A.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES DE CONTACTO DE POLYMACON / WAICON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1519/13 de fecha 11 de Marzo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11211-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Wacon TRI-KOLOR XS, Pfortner TRI-KOLOR XS, Basic Colours, Amazon.	Wacon TRI-KOLOR XS, Pfortner TRI-KOLOR XS, Basic Colours XS, Amazon XS.
Periodo de vida útil:	5 años.	3 años a partir de la fecha de esterilización.

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 WAICON VISION S.A., Titular del Certificado de



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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-354-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
21 NOV 2013

Expediente N° 1-47-10953-13-2

DISPOSICIÓN N°

7084

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.