



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7114

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10538/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-60, denominado: Sistema de Extracción de Cataratas.

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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-60, denominado: Sistema de Extracción de Cataratas.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7114

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-20-60.

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° 1-47-10538/13-1

DISPOSICIÓN N°

7114

ms

[Firma]

[Firma]

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° **7114**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de Extracción de Cataratas.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4012/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-3287/10-4.

Modificado por Disposición ANMAT N° 3769/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-14585/12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	INFINITI Vision System y accesorios: - Ensamblado, Consola Infiniti, Aqualase - Ensamblado, Consola Sin Aqualase - Ensamblado, Consola Infiniti, Ozil - Ensamblado, Consola Infiniti, Ozil, Sin Aqualase - Ensamblado, Consola, Laureate - Ensamblado, Envío, Infiniti Con Aqualase - Ensamblado, Envío, Infiniti Sin Aqualase - Ensamblado, Envío, Infiniti Ozil - Ensamblado, Envío,	INFINITI Vision System y accesorios: - ENSAMBLADO, CONSOLA INFINITI, AQUALASE - ENSAMBLADO, CONSOLA SIN AQUALASE - ENSAMBLADO. CONSOLA INFINITI, OZIL - ENSAMBLADO, CONSOLA INFINITI, OZIL, SIN AQUA - ENSAMBLADO, CONSOLA, LAUREATE - ENSAMBLADO, CONSOLA INFINITI, OZIL - ENSAMBLADO, ENVIO

CMS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">- Infiniti Ozil Sin Aqualase- Ensamblado, Envío, Consola, Laureate- Ensamblado, Envío, Cart, Laureate- Ensamblado, Envío, Infi V1.15/UP Remoto- Ensamblado, Envío, Control Remoto- Soporte Para Suero IV- Interruptor De Pedal, Accurs/ Legacy- Ensamblado, Interruptor De Pedal, Infiniti Mejorado- Interruptor De Pedal, Laureate- Ensamblado, Interruptor De Pedal, Sin Cable- Ensamblado, Envío, Panel Frontal, Multipak- Ensamblado, Envío, Kit De Actualización, Infiniti 2.X- Video, Infiniti- Datos MMC Infiniti- Cart, Laureate- Bandeja De Esterilización De Instrumentos- Pieza De Mano, Infiniti Neosnix- Pieza De Mano, Infiniti Ultrasonido- Pieza De Mano, Ozil De Torsión- Pieza De Mano, Aqualase- Pieza De Mano Laureate Vit- Bolsa De Transferencia, Control Remoto- FMS Ultrasónico, Básico- FMS Ultrasónico, Sin Punta, 0,9 mm- FMS Ultrasónico, Sin	<ul style="list-style-type: none">INFINITI, C/AQUALASE- ENSAMBLADO, ENVIO INFINITI, SIN AQUALASE- ENSAMBLADO, ENVIO, INFINITI, OZIL- ENSAMBLADO, ENVIO, INFINITI OZIL SIN AQUA- ENSAMBLADO, INTERRUPTOR DE PEDAL, INFINITI MEJORADO- ENSAMBLADO, ENVIO, INFI REMOTO V. 1,15/ SUPERIOR- ENSAMBLADO, ENVIO, KIT DE ACTUALIZACIÓN, INFINITI 2.X- PROLONGADOR DE SONDA IV, STTL- Ensamblado, ENVIO, Kit Infiniti Inalámbrico- Kit, Actualización, infiniti neumático- Ensamblado, ENVIO, Ozil infiniti- Kit, Actualización, Infiniti AutoSert- Ensamblado, ENVIO, Panel FNT, Multipak- Cable, Interruptor de pedal, Infiniti- ENSAMBLADO, INTERRUPTOR DE PEDAL, S/ CABLE- ENSAMBLADO, ENVIO, PANEL FNT, MULTIPAK- ENSAMBLADO, ENVIO, CONTROL REMOTO- VIDEO, INFINITI- MMC DE DATOS INFINITI
--	---	---

ms



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">Punta, 1,1 mm-FMS Ultrasónico, Sin Punta, 0,9 mm HIS-FMS Ultrasónico, Sin Punta, 1,1 mm HIS-FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm ABS-FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm ABS-FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm ABS-FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm ABS-FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm ABS-FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm ABS-FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm ABS-FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm ABS-FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS-FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS-FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS-FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS-FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS-FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada	<ul style="list-style-type: none">- BANDEJA PARA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS- PIEZA MANUAL, Infiniti NEOSONIX- PIEZA MANUAL, Ultrasonido Infiniti- PIEZA MANUAL, OZIL Torsional- PIEZA MANUAL, AquaLase- BOLSA DE TRANSFERENCIA, CONTROL REMOTO- Ultrasonido FMS, Básico- Ultrasonido FMS, Sin Punta, 0,9 mm- Ultrasonido FMS, Sin Punta, 1,1 mm- Ultrasonido FMS, Sin Punta, 0,9 mm HIS- Ultrasonido FMS, Sin Punta, 1,1 mm HIS- Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 0,9 mm ABS- Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 0,9 mm ABS- Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 0,9 mm ABS- Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 0,9 mm ABS- Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 1,1 mm ABS- Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 1,1 mm ABS- Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 1,1 mm ABS- Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 1,1 mm ABS- Ultrasonido FMS, MicroPunta Ensanchada ABS, 30° Redonda, 0,9 mm
--	---	---



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">ABS- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm MicroTip EnsanchadaABS- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm MicroTip EnsanchadaABS- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm Mackool- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm Mackool- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm Mackool- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Mackool- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm Mackool EnsanchadaABS- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm Mackool EnsanchadaABS- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm Mackool EnsanchadaABS- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm Mackool EnsanchadaABS- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm CónicaABS- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm CónicaABS- FMS Ultrasónico, 30°	<ul style="list-style-type: none">- Ultrasonido FMS, MicroPunta EnsanchadaABS, 45° Redonda, 0,9 mm- Ultrasonido FMS, MicroPunta EnsanchadaABS, 30° Kelman, 0,9 mm- Ultrasonido FMS, MicroPunta, 45° Kelman, 0,9 mm Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 0,9 mm Mackool- Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 0,9 mm Mackool- Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 0,9 mm Mackool- Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 0,9 mm Mackool- Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 1,1 mm Mackool EnsanchadaABS- Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 1,1 mm Mackool EnsanchadaABS
--	--	---

ms



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">Kelman, 0,9 mm Cónica ABS-FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS-FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico-FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra-FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Ultra-FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano-FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano-FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico, J-FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra J-FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Ultra J-FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano J-FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano J-FMS Ultrasónico, Intrepid, FE-FMS Ultrasónico, Intrepid, 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra-FMS Ultrasónico, Intrepid, 45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra-FMS Ultrasónico,	<ul style="list-style-type: none">- Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS- Ultrasonido FMS, 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS- Ultrasonido FMS, 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS- Ultrasonido FMS, 30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS- Ultrasonido FMS, 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS- Ultrasonido FMS, Intrepid, Básico- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9 Ultra- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Ultra- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9 Nano- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Nano- Ultrasonido FMS, Intrepid, Básico, J- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9 Ultra, J- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Ultra, J- Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 0,9
--	---	--

ms



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<p>Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm J</p> <ul style="list-style-type: none"> - FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm J - FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm HIS J - FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm HIS J - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO SU LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 0,9 MM LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 1,1 MM LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 0,9 HIS LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 1,1 HIS LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, FE SU LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9ULT SU LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1ULT SU LAUREATE 6EA - ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO SU LRT 6EA J - ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9 MM SU LRT 6EA J - ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1 MM SU LRT 6EA J - ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9 HIS SU LRT 6EA J - ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1 HIS SU LRT 6EA J 	<p>Nano, J</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ultrasonido FMS, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Nano, J - Ultrasonido FMS, Intrepid, FE - Ultrasonido FMS, Intrepid, 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra - Ultrasonido FMS, Intrepid, 45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra - Ultrasonido FMS, Sin Punta, 0,9 mm, J - Ultrasonido FMS, Sin Punta, 1,1 mm, J - Ultrasonido FMS, Sin Punta, 0,9 mm, HIS J - Ultrasonido FMS, Sin Punta, 1,1 mm, HIS J - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 30 K ULTRA US, INFINITI - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 45K ULTRA US, INFINITI - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ ULTRA US, INFINITI - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ ULTRA US, INFINITI - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 30 K US, INFINITI - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 45K US, INFINITI - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 30
--	---	--

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none"> - ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9ULT SU LAUREATE 6EA J - ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1ULT SU LAUREATE 6EA J - 15° Redonda, 1,1 mm - 30° Epsilon, 1,1 mm - 30° Kelman, 1,1 mm - 30° Kelman, 0,9 mm - 30° Redonda, 1,1 mm - 30° Redonda, 0,9 mm - 45° Epsilon, 1,1 mm - 45° Kelman, 1,1 mm - 45° Kelman, 0,9 mm - 45° Redonda, 1,1 mm - 45° Redonda, 0,9 mm - 0° Redonda, 1,1 mm - 0° Redonda, 0,9 mm - 0° Redonda, 1,1 mm ABS - 30° Redonda, 1,1 mm ABS - 45° Redonda, 1,1 mm ABS - 30° Kelman, 1,1 mm ABS - 45° Kelman, 1,1 mm ABS - 0° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS - 30° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS - 45° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS - 30° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS - 45° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS - 0° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS - 30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada 	<ul style="list-style-type: none"> OZ US, INFINITI - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ US, INFINITI - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 30 K NANO, US, INTREPID - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 45 K NANO, US, INTREPID - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ NANO, US, INTREPID - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ NANO US, INTREPID - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ ULTRA US, INTREPID - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ ULTRA, US, INTREPID - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 30 K, US, INTREPID - PAK, 0.3 MINI-ENSANCHADA ABS 45 K, US, INTREPID - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ US, INTREPID - PAK, 0,9 MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ US, INTREPID - PAK, BÁSICO, INTREPID PLUS - PACK, 0,9 MM SIN PUNTA ULTRA, INTREPID PLUS - PACK, 1,1 MM SIN
--	---	---

msl



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<p>ABS</p> <ul style="list-style-type: none">-45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS-30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS-45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS-30° Akahoshi, 1,1 mm Ensanchada ABS-30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS-45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS-30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS-45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS-30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS-45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS-30° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS-45° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS-0° Redonda, 0,9 mm ABS-30° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada-45° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada-30° Reversa Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada-30° Reversa Ozil 12, 1,1 mm Mini-Ensanchada-30° Redonda, 0,9 mm ABS-45° Redonda, 0,9 mm ABS-30° Kelman, 0,9 mm ABS	<p>PUNTA ULTRA, INTREPID PLUS</p> <ul style="list-style-type: none">- PACK, 0,9 MM SIN PUNTA NANO, INTREPID PLUS- PACK, 1,1 MM SIN PUNTA NANO, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS , 30 K, ULTRA, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS , 45 K, ULTRA, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM SIN PUNTA, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS , 30 K, NANO, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS , 45 K, NANO, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ, NANO, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ, NANO, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ, ULTRA, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ, ULTRA, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS , 30
--	--	---

ms



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">-45° Kelman, 0,9 mm ABS-Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 0,9 mm-Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 1,1 mm-Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm MicroSmooth-Kit de Partes Pequeñas, 1,1 mm MicroSmooth-Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30R-Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45R-Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30K-Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45K-Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30R-Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45R-Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30K-Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45K-Kit de Partes Pequeñas, MPH Sin Punta-Kit de Partes Pequeñas, MPH 30R-Kit de Partes Pequeñas, MPH 45R-Kit de Partes Pequeñas, MPH 30K-Kit de Partes Pequeñas, MPH 45K-Kit de Partes Pequeñas, Mangas Nano de 0,9 mm-Kit de Partes Pequeñas, Mangas Nano de 1,1 mm-Kit de Partes Pequeñas, Mangas Ultra de 0,9 mm	<ul style="list-style-type: none">K, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS , 45 K, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ, INTREPID PLUS- PACK, 0,9 MM MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ, INTREPID PLUS- PACK, BÁSICO, INTREPID PLUS J- PACK, 0,9 MM SIN PUNTA ULTRA, INTREPID PLUS J- PACK, 1,1 MM SIN PUNTA ULTRA, INTREPID PLUS J- PACK, 0,9 MM SIN PUNTA NANO, INTREPID PLUS J- PACK, 1,1 MM SIN PUNTA NANO, INTREPID PLUS J- PACK, 0,9 MM SIN PUNTA, INTREPID PLUS J- 15° Redonda, 1,1 mm- 30° Epsilon, 1,1 mm- 30° Kelman, 1,1 mm- 30° Kelman, 0,9 mm- 30° Redonda, 1,1 mm- 30° Redonda, 0,9 mm- 45° Epsilon, 1,1 mm- 45° Kelman, 1,1 mm- 45° Kelman, 0,9 mm- 45° Redonda, 1,1 mm- 45° Redonda, 0,9 mm- 0° Redonda, 1,1 mm- 0° Redonda, 0,9 mm- 0° Redonda, 1,1 mm ABS- 30° Round, 1,1 mm ABS
--	--	--

ms



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">-Kit de Partes Pequeñas, Mangas Ultra de 1,1 mm-Kit de Partes Pequeñas, Mangas Micro de 1,1 mm-Ensamblado, Envío, Kit, Irr Coax Dual-Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm MicroSmooth, un Orificio FE-Kit de Partes Pequeñas, Manga Mejorada de 0,9 mm Ultra FE-ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA-ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA-ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA-Pak de Vitrectomía Anterior INFINITI con Cánula de Infusión-Manga de Infusión Co-Axial de Vitrectomía Anterior (Uso Único)-Pak de Vitrectomía Anterior Calibre 23 INFINITI Ultravit-Punta de Vit Laureate-Pinzas, de relojero/ para iris curvo-Pinzas de coaptación-Pinzas, de relojero/ para iris recto-Cepillo, calibre 18, recto-Cepillo, calibre 20, recto-Cepillo, calibre 18, curvo-Cepillo, calibre 18, ancho-Cepillo, calibre 23 , cónica-CEPILLO BIPOLAR CON	<ul style="list-style-type: none">- 45° Round, 1,1 mm ABS- 30° Kelman, 1,1 mm ABS- 45° Kelman, 1,1 mm ABS- 0° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS- 30° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS- 45° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS- 30° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS- 45° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS- 0° Redonda, 0,9 mm MicroPunta Ensanchada ABS- 30° Redonda, 0,9 mm MicroPunta Ensanchada ABS- 45° Redonda, 0,9 mm MicroPunta Ensanchada ABS- 30° Kelman, 0,9 mm MicroPunta Ensanchada ABS- 45° Kelman, MicroPunta Ensanchada ABS, 0,9 mm- 30° Akahoshi, 1,1 mm Ensanchada ABS- 30° Round, 0,9 mm Cónica ABS- 45° Round, 0,9 mm Cónica ABS- 30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS- 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS- 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS- 45° Kelman, 0,9 mm
--	---	---

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">CORD SU CALIBRE 18 ESTERIL- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 20 ESTERIL- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 18 CURVO ESTERIL- CABLE BIPOLAR, DE 12 PIES, ESTÉRIL, DESCARTABLE IEC-601- Ensamblado, Adaptador, Luer, Inyección- Pak Aqualase Básico- Pak Aqualase, Punta de 1,1 mm- Pak Aqualase, Punta de 1,1 MI Redonda- Pak Aqualase, Punta de 1,1 MI Kelman- Línea de Solución Aqualase- Kit Aqualase, Punta de 1,1 MI- Kit Aqualase, Punta de 1,1 mm, Redonda- Kit Aqualase, Punta de 1,1 mm, Kelman- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI, Redonda- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI, Kelman- INFI, Multipak, Pak Básico- INFI, Multipak, Sin Punta 0,9 mm- INFI, Multipak, Sin Punta 1,1 mm- Bolsa de Procedimiento	<ul style="list-style-type: none">Mini-Ensanchada ABS- 30° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS- 45° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS- 0° Redonda, 0,9 mm ABS- 30° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada- 45° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada- 30° Inversa Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada- 30° Inversa Ozil 12, 1,1 mm Mini-Ensanchada- 30° Redonda, 0,9 mm ABS- 45° Redondo, 0,9 mm ABS- 30° Kelman, 0,9 mm ABS- 45° Kelman, 0,9 mm ABS- Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm, Funda de Alta Infusión MicroSmooth- Kit de Partes Pequeñas, 1,1 mm, Funda de Alta Infusión MicroSmooth- Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm, MicroSmooth- Kit de Partes Pequeñas, 1,1 mm, MicroSmooth- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30R- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45R- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30K- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45K- Kit de Partes Pequeñas,
--	--	--

ms



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">INFI MP Básica-Bolsa de Procedimiento INFI MP de 0,9 mm-Bolsa de Procedimiento INFI MP de 1,1 mm-Bolsas de Drenaje Infiniti MP-Sistema Autónomo Básico Multi-Pak INFI-Sistema Autónomo Sin Punta, 0,9 mm, Multi-Pak INFI-Sistema Autónomo Sin Punta, 1,1 mm, Multi-Pak INFI-ENSAMBLADO, ENVIO, MULTIPAK BASICO LAUREAE 6EA-ENSAMBLADO, ENVIO, MULTIPAK JAPONES LAUREAE 6EA-ENSAMBLADO, ENVIO, MANF I/A MP LRT-ENSAMBLADO, ENVIO, BOLSAS DE DRENAJE LRT 18EA-Ensamblado, envío, Reutilización Limitada Manifold I/A, Laureate-Reutilización Limitada Punta U/ S, 30° RT-Reutilización Limitada Punta U/ S, 45° RT-Reutilización Limitada Punta U/ S, 30° KT-Reutilización Limitada Punta U/ S, 45° KT-Punta I/A de 0,5 mm-Punta I/A de 0,2 mm-Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre-Punta I/A de 0,3 mm Mod de Pequeño Calibre-Punta I/A de 0,3 mm	<ul style="list-style-type: none">MPH MK 30R- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45R- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30K- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45K- Kit de Partes Pequeñas, MPH Sin Punta- Kit de Partes Pequeñas, MPH 30R- Kit de Partes Pequeñas, MPH 45R- Kit de Partes Pequeñas, MPH 30K- Kit de Partes Pequeñas, MPH 45K- Kit de Partes Pequeñas de Nano Fundas de 0,9 mm- Kit de Partes Pequeñas de Nano Fundas de 1,1 mm- Kit de Partes Pequeñas de Ultra Fundas de 0,9 mm- Kit de Partes Pequeñas de Ultra Fundas de 1,1 mm- Kit de Partes Pequeñas de Micro Fundas de 1,1 mm- Ensamblado, ENVIO, Kit Dual Coax Irr- Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm MicroSmooth, Un Orificio FE- Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm Manga Mejorada Ultra FE- ENSAMBLADO, ENVIO, INTREPID PUNTA DE POLÍMERO I/A, RECTA- ENSAMBLADO, ENVIO,
--	--	---

(Handwritten signature)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">Doblada-Punta I/A de 0,3 mm Doblada y Arenada-Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Intrepid-Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Doblada, Intrepid-Punta de Silicona I/A, Doblada-Punta de Silicona I/A, Recta-Llave Turbohex-Manga de Irrigación para Vitrectomía Anterior-Herramienta Ultraflow/ anillos-O-Comp. pieza de mano IA Ultraflow-Pieza de mano IA Ultraflow solamente-Punta IA Ultraflow RECTA-Punta IA Ultraflow CURVA-Ultraflow IA 45°-Ultraflow IA 90°-Ultraflow Ia 120°-CNL IA Ultraflow STTMC-Luer Ultraflow-Punta Recta, 3 mm-Protector de Punta Ultraflow, Sistema Autónomo-Punta Doblada de 45°m 0,3 mm-Punta Doblada de 90°m 0,3 mm-Luer solamente para Irrigación-Punta Curvada, 0,3 mm-Punta Roscada - STTL-Caja I/A Ultraflow-Anillo-O de Reemplazo-Pinzas Nadler -	<ul style="list-style-type: none">INTREPID PUNTA DE POLÍMERO I/A, EN ÁNGULO- ENSAMBLADO, ENVIO, INTREPID PUNTA DE POLÍMERO I/A, CURVA- Pak de Vitrectomía Anterior INFINITI con Cánula de Infusión- Funda de Infusión Co-Axial de Vitrectomía Anterior (Uso Único)- Pak de Vitrectomía Anterior Calibre 23 INFINITI- Pinzas de relojero/ para iris curvo- Fórceps, coaptación- Pinzas de relojero/ para iris recto- Escobilla, calibre 18, recta- Escobilla, calibre 20, recta- Escobilla, calibre 18, curvo- Escobilla, calibre 18, carrera amplia- Escobilla, calibre 23, cónica- ESCOBILLA BIPOLAR CON CABLE SU CALIBRE 18 ESTÉRIL- ESCOBILLA BIPOLAR CON CABLE SU CALIBRE 20 ESTÉRIL- ESCOBILLA BIPOLAR CON CABLE SU CALIBRE 18 CURVO ESTÉRIL- CABLE BIPOLAR DE 12 PIES DESECHABLE ESTÉRIL IEC-601- Cable de Interruptor de
--	---	--

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<p>coaptación tipo 4, punto de 0,4 mm</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pinzas de relojero rectas 4", punta de 0,4 mm -Pinzas de relojero curvas 4", punta de 0,4 mm -Pinzas tenzel 4", punta de 0,4 mm -Pinzas 4 ¾" Adson, punta de 1,0 mm -Pinzas 3 ½" para iris recto, punta de 0,4 mm -Pinzas 3 ½" para iris curvo, punta de 0,4 mm -Pinzas 4 1/4" coaptación, punta de 0,5 mm -Pinzas 4 1/4" coaptación, extra fina, de 0,4 mm -CABLE BIPOLAR DE 12 PIES DE SILICONA, IEC-601 -Pinzas 3 ½" de relojero curvas, punta de 0,4 mm -Pinzas 4" de titanio de coaptación, punta de 0,5 mm -Pinzas 4 ¾" rectas/ dentadas, punta de 0,4 mm -PAK, BÁSICO DE 0,9 MM, INTREPID -PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID -PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID -PAK, NANO US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID -PAK, NANO US SIN 	<p>Pedal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensamblado, Adaptador, Luer, Inyección - Pak Básico AquaLase - Pak AquaLase, 1,1 mm Punta - Pak AquaLase, 1,1 MI Punta, Redonda - Pak AquaLase, 1,1 MI Punta, Kelman - Línea de Solución AquaLase - Kit AquaLase, 1,1 MI Punta - Kit AquaLase, 1,1 mm Punta, Redonda - Kit AquaLase, 1,1 mm Punta, Kelman - AquaLase Autónoma/unitaria, 1,1 mm Punta - AquaLase Autónoma, 1,1 MI Punta, Redonda - AquaLase Autónoma, 1,1 MI Punta, Kelman - INFI, Multipak, Pak Básico - INFI, Multipak, 0,9 mm Sin Punta - INFI, Multipak, 1,1 mm Sin Punta - INFI MP Bolsa de Procedimientos Básica - INFI MP Bolsa de Procedimientos de 0,9 mm - INFI MP Bolsa de Procedimientos de 1,1 mm - Infiniti MP Bolsas de Drenaje - INFI Multi-Pak Básica Autónoma
--	---	--

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID-PAK, ABS ULTRA MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30° KELMAN, INTREPID-PAK, ABS ULTRA MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45° KELMAN, INTREPID-PAK, BÁSICO US, INTREPID J-PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J-PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID J-PAK, NANO US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J-PAK, NANO US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID J-PAK, PUNTA I/A, 0,033 OD, 0,3 MM, INTREPID-PAK, PUNTA I/A, 0,033 OD, 0,3 MM, CURVA, INTREPID-PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, RECTA, INTREPID-PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, ANGULADA, INTREPID-PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, CURVA, INTREPID-PAK, US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID-PAK, US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9	<ul style="list-style-type: none">- INFI Multi-Pak 0,9 Sin Punta, Autónoma- INFI Multi-Pak 1,1 Sin Punta, Autónoma- Punta U/S de Reutilización Limitada, 30° RT- Punta U/S de Reutilización Limitada, 45° RT- Punta U/S de Reutilización Limitada, 30° KT- Punta U/S de Reutilización Limitada, 45° KT- Punta I/A de 0,5 mm- Punta I/A de 0.2 mm- Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre- Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre- Punta I/A de 0,3 mm, doblada- Punta I/A de 0,3 mm, Doblada y Arenada- Punta I/A 0,033 OD, .3 mm, Intrepid- Punta I/A 0,033 OD, .3 mm Inclínada, Intrepid- Punta I/A de Silicona I/A, Inclínada- Punta I/A de Silicona, Recta- Llave TurboHex- Funda de Irrigación de Vitrectomía Anterior (Reutilización Limitada)- Herramienta Ultraflow/ Junta Tórica- Comp. Pieza de mano IA Ultraflow- Pieza Manual IA Ultraflow Solamente
--	---	--



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<ul style="list-style-type: none">MM, 30K NANO, US, INTREPID-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45K NANO, US, INTREPID-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30OZ NANO, US, INTREPID-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45OZ NANO, US, INTREPID-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30OZ ULTRA, US, INTREPID-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45OZ ULTRA, US, INTREPID-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30K US, INTREPID-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45K US, INTREPID-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30OZ US, INTREPID-PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45OZ US, INTREPID-PAK, BÁSICO, INTREPID PLUS-PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS-PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 1,1 MM, INTREPID PLUS-PAK, SIN PUNTA NANO DE 0,9 MM, INTREPID	<ul style="list-style-type: none">- STR de Punta IA Ultraflow- CRVD de Punta IA Ultraflow- Ultraflow IA 45°- Ultraflow IA 90°- Ultraflow IA 120°- STTL de CNL Ultraflow- Luer Ultraflow- Pinzas rectas, 3 mm- Protector de Punta Ultraflow, Autónoma- 45° Punta Inclinada, 0,3 mm- 90° Punta Inclinada, 0,3 mm- Luer de Irrigación Solamente- Pinzas curvas, 0,3 mm- Punta Roscada - STTL- Caja de I/A Ultraflow- IA CNL STTM/C Ultraflow- Junta Tórica de Reemplazo- Fórceps Nadler - 4" tipo coaptación, punta de 0,4 mm- Fórceps jewelers recto de 4", punta de 0,4 mm- Fórceps jewelers curva de 4", punta de 0,4 mm- Fórceps tenzel de 4", punta de 0,4 mm- Fórceps 4 3/4" Adson, punta de 1,0 mm- Fórceps de iris recto de 3 1/2", punta de 0,4 mm- Fórceps de iris curvo de 3 1/2", punta de 0,4 mm
--	---	---

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<p>PLUS</p> <ul style="list-style-type: none">-PAK, SIN PUNTA NANO DE 1,1 MM, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 30K, ULTRA, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 45K, ULTRA, INTREPID PLUS-PAK, SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 30K, NANO, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 45K, NANO, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ DE 0,9 MM, NANO, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ DE 0,9 MM, NANO, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ DE 0,9 MM, ULTRA, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ DE 0,9 MM, ULTRA, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 30K, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE	<ul style="list-style-type: none">- Fórceps 4 1/4" de coaptación, punta de 0,5 mm- Fórceps 4 1/4" de coaptación, extra fino, 0,4 mm- CABLE BIPOLAR DE 12 PIES DE SILICONA, IEC-801- Fórceps jewelers curva de 3 1/2", punta de 0,4 mm- Fórceps de coaptación de Titanio de 4", punta de 0,5 mm- ENSAMBLADO, ENVIO, INYECTOR IOL- ENSAMBLADO, ENVIO, INYECTOR IOL DE LLAVE- ENSAMBLADO, ENVIO, INYECTOR IOL DE ÉMBOLO
--	---	---

ms



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

	<p>0,9 MM, 45K, INTREPID PLUS</p> <ul style="list-style-type: none">-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ DE 0,9 MM, INTREPID PLUS-PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ DE 0,9 MM, INTREPID PLUS-PAK, BASICO, INTREPID PLUS J-PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS J-PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 1,1 MM, INTREPID PLUS J-PAK, SIN PUNTA NANO DE 0,9 MM, INTREPID PLUS J-PAK, SIN PUNTA NANO DE 1,1 MM, INTREPID PLUS J-PAK, SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS J	
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 NOV 2013

Expediente N° 1-47-10538/13-1

DISPOSICIÓN N° **7114**

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