



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**6 1 6 1**

**A.N.M.A.T**

**BUENOS AIRES, 08 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-10673/10-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-54, denominado: Lentes de Contacto de balafilcon A

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.

07

✓



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**6 1 6 1**

**A.N.M.A.T**

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 1087-54, denominado: Lentes de Contacto de balafilcon A

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 1087-54

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos de los PM 1087-37 y 1087-43; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10673/10-1

DISPOSICIÓN N°

**6 1 6 1**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

**A.N.M.A.T**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6161**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Lentes de Contacto de balafilcon A

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0344/09

Tramitado por expediente N° 1-47-16721/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Purevision Multifocal	Purevision Multifocal Purevision Purevision Toric
Fabricante	Bausch & Lomb, 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603, Estados Unidos.	Bausch & Lomb Inc., 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603, Estados Unidos. <i>(para los modelos Purevision Multifocal y Purevision)</i>

S.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

**A.N.M.A.T**

		Bausch & Lomb Ireland, Unit 424-425 Industrial State, Cork Road, Waterford, Irlanda (para los modelos: <i>Purevision</i> y <i>Purevision Toric</i> )
--	--	--

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 Bausch & Lomb Argentina SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-10673/10-1

DISPOSICIÓN N° **6161**

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