



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

DISPOSICIÓN N° 6034

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-598-12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATÓRIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-134, denominado: BIÓMETRO OLCR (OPTICAL LOW COHERENCE REFLECTOMETRY).

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.

Por ello;

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

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-134, denominado: BIÓMETRO OLCR (OPTICAL LOW COHERENCE REFLECTOMETRY).

ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6034

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 20-134.

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° 1-47-598-12-3

DISPOSICIÓN N° **6034**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6034** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-134 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) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: WAVELIGHT / BIÓMETRO OLCR (OPTICAL LOW COHERENCE REFLECTOMETRY).

Disposición Autorizante: N° 2805 de fecha 27 de mayo de 2010

Tramitado por Expediente N°: 1-47-2543/10-1

Y Disposición Modificatoria: N° 5167 de fecha 25 de julio de 2011

Tramitado por Expediente N°: 1-47-4192/11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	ALLEGRO BIOGRAPH	WaveLight OB820

El presente sólo tiene valor probatorio anexo a los certificados de Autorización y Modificación antes mencionados.

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 20-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 OCT 2012

Expediente N° 1-47-598-12-3

DISPOSICIÓN N° **6034**

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