



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

DISPOSICIÓN N° 6242

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9694-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM-20-123 / LENTE INTRAOCULAR / ACRYSOF RESTORE.

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:



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

DISPOSICIÓN N° **6242**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-20-123 correspondiente al producto LENTE INTRAOCULAR / ACRYSOF RESTORE, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3192/07 de fecha 07 de Junio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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-20-123.

ARTÍCULO 3°.- 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° 1-47-9694-12-1

DISPOSICION N° **6242**

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° **6242** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-123 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR / ACRYSOF RESTORE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3192/07 de fecha 07 de Junio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-7277-07-5.

Modificación Autorizada por Disposición ANMAT N° 1683/08 de fecha 31 de Marzo de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-1345-08-3.

Modificación Autorizada por Disposición ANMAT N° 5287/09 de fecha 09 de Octubre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-8874-09-7.

Modificación Autorizada por Disposición ANMAT N° 5237/10 de fecha 08 de Septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-4164-10-5.

Clase de Riesgo: III.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA



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

Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	07 de Junio de 2012	07 de Junio de 2017
-----------------------------------------------------------------------	---------------------	---------------------


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-20-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 OCT 2013

Expediente N° 1-47-9694-12-1

DISPOSICIÓN N°

6242


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