



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

DISPOSICIÓN Nº **6410**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23546-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM-253-19 / LENTES DE CONTACTO / ACUVUE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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° **6410**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-253-19 correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO / ACUVUE, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., obtenido a través de la Disposición ANMAT 0926/08 de fecha 19 de Febrero de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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-253-19.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-47-23546-12-6

DISPOSICION N° **6410**

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°.....**6410**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-253-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO / ACUVUE.
Autorizado por Disposición ANMAT N° 0926/08 de fecha 19 de Febrero de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-14690-07-3.

Modificación Autorizada por Disposición ANMAT N° 1231/11 de fecha 15 de Febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17843-10-1.

Modificación Autorizada por Disposición ANMAT N° 7149/12 de fecha 05 de Diciembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-3265-12-1.

Clase de Riesgo: II.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de Febrero de 2013	19 de Febrero de 2018



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

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 JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C. e I. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-253-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 OCT 2013**.....

Expediente N° 1-47-23546-12-6

DISPOSICIÓN N° **6410**

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