



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° 8866

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001920-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 4422/15, por la cual se registro el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-161, denominado: SOLUCIÓN HUMECTANTE PARA LENTES DE CONTACTO, marca: ALCON.

Que por error se redactó el ítem INDICACIONES AUTORIZADAS: OPTI-FREE MR Puremoist Rewetting Drops humecta y refresca sus lentes para una mayor comodidad de uso. También ayuda a eliminar el material particulado que puede causar irritación leve, malestar, sequedad, visión borrosa, y picazón mientras usa sus lentes.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

W



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

DISPOSICIÓN N° 8866

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem INDICACIONES AUTORIZADAS de la Disposición ANMAT N° 4422/15, el que quedará redactado de la siguiente forma: INDICACIONES AUTORIZADAS: OPTI-FREE^{MR} Puremoist Rewetting Drops puede ser usado para lubricar y humectar diariamente sus lentes de contacto de uso extendido, blandas desechables (hidrófilas), y de hidrogel de silicona, como se señala a continuación: Para humectar lentes según la necesidad durante el día y reducir las molestias. Para humectar lentes de uso extendido antes de retirarlas, en la noche y al despertar.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-20-161 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001920-14-3

DISPOSICIÓN N°

8866

ER

DR. LEONARDO MERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.