



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3306-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3306-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-123, denominado LENTE INTRAOCULAR, marca ACRYSOFT RESTOR, ACRYSOFT IQ RESTOR.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-123, correspondiente al producto médico denominado LENTE INTRAOCULAR, marca ACRYSOFT RESTOR, ACRYSOFT IQ RESTOR, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3192/07 de fecha 07 de junio de 2007, la cual será 07 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-123, denominado LENTE INTRAOCULAR, marca ACRYSOFT RESTOR, ACRYSOFT IQ RESTOR.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el modelo SN6AD1 y nuevos fabricantes, Alcon Research Ltd. 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos; Alcon Laboratories Ireland Limited Cork Business & Technology Park - Model Farm Road, Cork, Irlanda; Alcon Laboratories Inc. (Legal) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos (Legal).

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-123.

ARTÍCULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-3306-17-1

gschu