



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2708-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2708-19-8 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139, denominado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO, marca WAVELIGHT.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139,

denominado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO, marca WVELIGHT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1295/11 y tramitado por expediente N° 1-47-17098-10-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2019-82566730-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2708-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.17 09:39:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.17 09:39:45 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 20-139 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO.

Marca: WAVELIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1295/11 de fecha 16 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17098-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Wavelight FS200 con set descartable (estéril) FS200. Componentes: -Set descartable FS200, esterilizado, que contiene 20 sets de Interfaz para el Paciente (Cono de aplanación de plástico y anillo de succión con sistema de tubos). -FemtoCard™ 20 para 20 tratamientos -Set de discos de prueba, que contiene 48 discos de prueba y 1 filtro reemplazable (Objetivos de testeo BCC para Wavelight FS200 láser de femtosegundo) -Interfaz de prueba para	Wavelight FS200 y componentes: -FemtoCard™ 20 para 20 tratamientos -Set de discos de prueba, que contiene 48 discos de prueba y 1 filtro reemplazable (Objetivos de testeo BCC para Wavelight FS200 láser de femtosegundo) -Interfaz de prueba para Wavelight FS200 láser de femtosegundo -Bandeja LASIK -Actualización del kit – Sistema de Guía de Atraque / Aplicaciones extendidas -Set descartable (estéril)

	Wavelight FS200 láser de femtosegundo -Bandeja LASIK -Cama giratoria para pacientes (kit de dispositivos externos y bandeja Kerato)	FS200 -Interfaz para el paciente WaveLight FS200 EasyPack (esteril) -Cama giratoria para pacientes (kit de dispositivos externos y bandeja Kerato)
--	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2708-19-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2708-19-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.12 16:05:45 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.12 16:05:46 -03'00'