



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**5237**

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

**08 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-4164-10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-123, denominado: LENTE INTRAOCULAR- Acrysof Restor lentes intraoculares de óptica esférica difractiva apodizada modelo SN6AD3

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5237**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-123, denominado LENTE INTRAOCULAR-Acrysof Restor lentes intraoculares de óptica esférica difractiva apodizada modelo SN6AD3

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-123

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4164-10-5

DISPOSICIÓN N°

**5237**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5237** 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 SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR-Acrysuf Restor lentes intraoculares de óptica esférica difractiva apodizada modelo SN6AD3, SN6AD1, ACRYSOF IQ RESTOR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3192/07

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

Disposición Autorizante: 1683/08, tramitado por expediente N° 1-47-1345-08-3

Disposición Autorizante: 5287/09, tramitado por expediente N° 1-47-8847-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Inclusión de nuevo fabricante (solo para modelo SN6AD1)	Alcon Laboratories Inc Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, USA	-Alcon Laboratories Inc Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, USA -Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth Texas, USA 76134-2099 <b>-Alcon Ireland Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork (solo para modelo SN6AD1)</b>



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 SEP 2010** .....

Expediente N° 1-47-4164-10-5

DISPOSICIÓN N°

**5237**

DR. CARLOS CHIRLE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.