



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

DISPOSICIÓN N° **6586**

BUENOS AIRES, 12 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8477-14-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-150, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca CIBA VISION.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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-20-150, denominado: LENTES DE CONTACTO, marca CIBA VISION.



DISPOSICIÓN N° 6586

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-20-150.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8477-14-1

DISPOSICIÓN N° 6586

gs

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6586** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-150 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO, marca CIBA VISION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2533/12 de fecha 04 de mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-21822-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	CIBA VISION	ALCON
Modelo/s:	Nelfilcon A: DAILIES AquaComfort Plus	Nelfilcon A: -DAILIES AquaComfort Plus. -DAILIES AquaComfort Plus Tóricas. -DAILIES AquaComfort Plus Multifocales.
Nombre del Fabricante:	1) CIBA VISION GmbH. 2) CIBA VISION Corporation. 3) Ciba Vision Asian Manufacturing and Logistics Pte Ltd. 4) Ciba Vision Corporation (legal).	1) CIBA VISION GmbH. 2) Alcon Laboratories Inc. 3) Ciba Vision Asian Manufacturing and Logistics Pte Ltd. (solo para el modelo DAILIES AquaComfort Plus) 4) Alcon Laboratories Inc. (legal).



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

Lugar/es de elaboración:	1) Industriering 1, 63868, Grosswallstadt, Alemania. 2) 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos. 3) 133 Tuas South Avenue 3, Singapur, 637550, Singapur. 4) 11460 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos.	1) Industriering 1, 63868, Grosswallstadt, Bayern, Alemania. 2) 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA 30097, Estados Unidos. 3) 133 Tuas South Avenue 3, Singapur, 637550, South West, Singapur. (solo para el modelo DAILIES AquaComfort Plus) 4) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos. (Legal)
--------------------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 SEP 2014

Expediente N° 1-47-8477-14-1

DISPOSICIÓN N° **6586**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.