



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

DISPOSICIÓN Nº **6787**

BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº Expediente Nº: 1-47-3110-462-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-20-129 / denominado LENTES INTRAOCULARES, marca ACRYSOF IQ TORIC.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-20-129 correspondiente al producto denominado LENTES INTRAOCULARES, marca ACRYSOF IQ TORIC, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3640/09 de fecha 17 de julio de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **6787**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-129, denominado LENTES INTRAOCULARES, marca ACRYSOF IQ TORIC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-129.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3110-462-14-5

DISPOSICION Nº

gs

6787


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6787**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-129 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES, marca ACRYSOF IQ TORIC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3640/09 de fecha 17 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-5422-09-6.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos:	17 de julio de 2014	17 de julio de 2019
Nombre del Fabricante:	Alcon Research Ltd.	1) Alcon Laboratories Ireland Limited (para los modelos SN6AT2, SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5). 2) Alcon Research Ltd. 3) Legal: Alcon Laboratories Inc.
Lugar/es de Elaboración:	6065 Kyle Lane, Huntington, WEST	1) Cork Business & Technology Park, Model

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

	VIRGINIA 25702, Estados Unidos. Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.	Farm Road, Cork, Irlanda (para los modelos SN6AT2, SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5). 2) 6065 Kyle Lane, Huntington, West Virginia 25702, Estados Unidos. 3) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.
--	---	---

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 S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**25 SEP. 2014**.....

Expediente N° 1-47-3110-462-14-5

DISPOSICIÓN N°

6787

[Firma]
 Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

[Firma]