



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

DISPOSICIÓN N° 6978

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13768/13-3 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-20-126, denominado: Láser, marca Alcon.

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 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 N° 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 N° PM-20-126, correspondiente al producto médico denominado: Láser, marca Alcon, propiedad de la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5303 de fecha 9 de septiembre



DISPOSICIÓN N° 6978

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

de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-126, denominado: Láser, marca Alcon.

ARTÍCULO 3º.- 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-20-126.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; 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 N° 1-47-13768/13-3

DISPOSICIÓN N° 6978

OSF

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° ~~6078~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-126 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: Láser.

Marca: Alcon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5303/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-12063/08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	09 de septiembre de 2013	09 de septiembre de 2018
Modelo/s	PurePoint	8065750597 Sistema Láser PurePoint™. 8065-5002-01 Filtro, Microscopio Wild. 8065-5010-01 Adaptación, Zeiss SL. 8065-5010-03 Adaptación, Zeiss SL 130. 8065-5011-01 Adaptación HS 900BM SL3E. 8065741019 Adaptación, Zeiss, CSO SL1000. 8065741107 Ensamblado, Envío, LIO AT, 230V. 8065751190 Estación Láser PurePoint™ (carro).



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

5

8

		<p>8065750260 Filtro de Activación Frontal, Lámpara de Hendidura. 8065750448 Filtro de Activación Frontal, Microscopio. 8065750244 Ensamblado, Cable en Y Filtro del DR. 8065751050 LIO PurePoint™ 8065751051 Filtro del Dr. Passive 8065751502 Filtro Cuádruple Pasivo Leica. 8065751193 Adaptación avanzada con/ SLT Dual. 8065751195 Adaptación avanzada sin/ Generador de Hendidura. 8065750978 Sonda de Láser Recta, Calibre 25 con RFID. 8065750979 Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID. 8065750980 Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG con RFID. 8065750981 Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 de Aspiración CHANG de Punta Blanda con RFID. 8065750982 Sonda de Láser Iluminada, Curva, Calibre 20 con RFID. 8065750983 Sonda de Láser Iluminada, Recta, Calibre 20 con RFID. 8065750985 Sonda de Láser Iluminada, Curva, Calibre 20 con RFID-SMA/RFID-ACMI. 8065750986 Sonda de Láser Iluminada, Recta, Calibre 20 con RFID-SMA/RFID-ACMI. 8065750989 Sonda de Láser, Curva, Calibre 20 con RFID. 8065750990 Sonda de Láser, Recta, Calibre 20 con RFID. 8065750991 Sonda de Láser, Recta, Calibre 23 con RFID.</p>
--	--	--



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

		8065751105 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 20 con Láser RFID. 8065751106 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 23 con Láser RFID. 8065751107 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 25 con Láser RFID. 8065751108 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 20 con RFID Láser/Ilum. 8065751109 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 23 con RFID Láser/Ilum. 8065751110 Sonda de Láser Iluminada, de Articulación, Calibre 25 con RFID Láser/Ilum. 8065751113 Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 23 con RFID. 8065751114 Sonda de Láser de Punta Flexible Calibre 25 con RFID.
--	--	---

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-20-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{29 SEP 2014}.....

Expediente N° 1-47-13768/13-3

DISPOSICIÓN N°

6978

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