



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

DISPOSICIÓN Nº

7114

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-957-15-8 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 Nº PM-20-155, denominado: Lentes de Contacto, marca Ciba Vision.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-20-155, denominado: Lentes de Contacto, marca Ciba Vision.



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

DISPOSICIÓN N° 7114

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-155.

ARTÍCULO 3º.- 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, Rótulos e Instrucciones de Uso, 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° 1-47-3110-957-15-8

DISPOSICIÓN N°

LP

7114

ING. ROGELIO LOPEZ
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° 3145/12, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-155 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° 3145/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-455-12-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	-Ciba Vision Gmbh -Distribuidor: Alcon Laboratories Inc (legal)	-Ciba Vision Gmbh -Alcon Laboratories Inc. -Distribuidor: Alcon Laboratories Inc (legal)
Dirección del Fabricante	-Industriering 1 Grosswallstadt, Bayern, Alemania, 63868 -6201 South Freeway ,Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134 (legal)	-Industriering 1 Grosswallstadt, Bayern, Alemania, 63868 -11460 JohnsCreek Parkway Duluth ,GA 30097 Estados Unidos -6201 South Freeway ,Fort Worth, TX, Estados Unidos 76134 (legal)
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3145/12.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 16
Vida util	30 meses	36 meses

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



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

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-20-155, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 SEP 2015**

Expediente N° 1-47-3110-957-15-8

DISPOSICIÓN N°

7114

✓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

Rótulo Externo:

7 2015



04 SEP 2015

1. Fabricante:

CIBA VISION GmbH
Industriering 1, Grosswallstadt, Bayern, Alemania, 63868

ALCON LABORATORIES INC
11460 Johns Creek Parkway Duluth, GA 30097, Estados Unidos


Distribuidor:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos, 76134

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Tigre, Prov. de Bs. As.

2. DAILIES TOTAL1 Lentes de contacto diarias respirables.
Lentes de contacto blandas, diarias, estériles, de un solo uso (67% de filcon A, 33% de agua) con con phosphatidylcholine, en solución salina tamponada con agentes humectantes poliméricos.

Alcon

3.  Lote N°:

4.  Fecha de vencimiento:

5. Almacenar a temperatura ambiente

6. BC (Curva Base):
PWR (Potencia):
DIA (Diámetro):
R (Derecho)
L (Izquierdo)

7. **PRECACUCIÓN:** Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto. No apto para la venta individual

Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto.

Lente de alta permeabilidad al oxígeno Dk=140

Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web:

www.cibavision.com.ar

8. Director Técnico: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

9. VENTA BAJO RECETA

10. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 20-155

11. ESTÉRIL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.


VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA