



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1490-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-33770695-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33770695-APN-DGA#ANMAT 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-20-139, denominado SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO, marca WAVELIGHT.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139, denominado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO, marca WAVELIGHT según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1295/11 y tramitado por expediente N° 1-47-17098-10-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-

54053598-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones a certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-33770695-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.02 11:52:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.02 11:52:59 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 20-139 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO.

Marca: WAVELIGHT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1295/11 de fecha 16 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-17098-10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Waveligth FS200 con set descartable (estéril) FS200. Componentes: -Set descartable FS200, esterilizado, que contiene 20 sets de Interfaz para el Paciente (Cono de aplanación de aluminio y anillo de succión con sistema de tubos). -Set descartable FS200, esterilizado, que contiene 20 sets de Interfaz para el Paciente (Cono de	Wavelight FS200 con set descartable (estéril) FS200. Componentes: -Set descartable FS200, esterilizado, que contiene 20 sets de Interfaz para el Paciente (Cono de aplanación de plástico y anillo de succión con sistema de tubos). -FemtoCard™ 20 para 20 tratamientos -Set de discos de prueba, que contiene 48 discos de prueba y 1 filtro reemplazable

IF-2018-54053598-APN-DNPM#ANMAT

	aplanación de plástico y anillo de succión con sistema de tubos). -FemtoCard™ 20 (para 20 tratamientos) -Tapa de Goma -Set de discos de prueba, que contiene 48 discos de prueba y 1 filtro reemplazable -Interfaz de prueba	(Objetivos de testeo BCC para Wavelight FS200 láser de femtosegundo) -Interfaz de prueba para Wavelight FS200 láser de femtosegundo -Bandeja LASIK -Cama giratoria para pacientes (kit de dispositivos externos y bandeja Kerato)
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº EX-2018-33770695- -APN-DGA#ANMAT

IF-2018-54053598-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54053598-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-33770695- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.24 17:11:46 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.24 17:11:47 -03'00'