



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

DISPOSICIÓN N° 6454

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-538-11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-100, denominado: Lentes Intraoculares, , para Cámara Anterior.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-100, denominado: Lentes Intraoculares, para Cámara Anterior.

ARTICULO 2º - Acéptese 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-100.



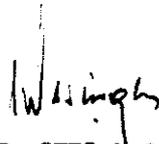
Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6454

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-538-11-4

DISPOSICIÓN N° **6454**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6454**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-100 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 comercial / Genérico aprobado: Lentes Intraoculares, para Cámara Anterior.

Disposición Autorizante de (RPPTM) : N° 6597 de fecha 26 de Octubre de 2010

Tramitado por expediente 1-47-6991/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante/s	Alcon Manufacturing Ltd. Alcon Laboratories, Inc.(legal)	Alcon Research Ltd. Alcon Laboratories, Inc. (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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día **23 SEP 2011**.....

Expediente N° 1-47-538-11-4

DISPOSICIÓN N°

6454

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.