



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-5280-19-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5280-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-06, denominado Medio para conservar corneas, marca Optisol-GS.

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 Instituto 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-06,

correspondiente al producto médico denominado Medio para conservar corneas, marca Optisol-GS, propiedad de la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4358 de fecha 27 de Agosto de 2009, la cual será 27 de Agosto de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-06, denominado Medio para conservar corneas, marca Optisol-GS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06354369-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-06.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5280-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.03.04 08:14:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.03.04 08:14:53 -03:00

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-06 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Medio para conservar corneas.

Marca: Optisol-GS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4358/09 de fecha 27 de Agosto de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-6710/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de Agosto de 2019.	27 de Agosto de 2024.
Nombre Descriptivo	Kit y accesorios para gastrostomía percutánea	Kit para gastrostomía percutánea
Nombre del Fabricante/s	Bausch & Lomb Inc.	1) Bausch & Lomb Inc. 2)Alliance Medical Products, Inc.
Lugar/es de Elaboración	1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603, Estados Unidos	1) 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14603, Estados Unidos. 2) 9342, 9292 Jeronimo RD Irvine, CA Estados unidos 92618

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

Expediente N° 1-47-0000-5280-19-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Bausch & Lomb Argentina SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 10:15:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 10:15:15 -03:00