



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

DISPOSICIÓN N° 9479

BUENOS AIRES, 23 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2562-16-7 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-20-145, denominado: Lentes de contacto, 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 N° PM-20-145, denominado: Lentes de contacto, marca ALCON.

ARTÍCULO 2º.- 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-20-145.



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

DISPOSICIÓN N° 9 4 7 9

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y Rótulos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2562-16-7

DISPOSICIÓN N°

GS

9 4 7 9

E

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador 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° 9479, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-145 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: ALCON.  
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2818 /12.  
Tramitado por expediente N° 1-47-20859-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	AIR OPTIX AQUA (Lotrafalcon B). AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotrafalcon B). AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL (Lotrafalcon B). O <sub>2</sub> OPTIX; (Lotrafalcon B). AIR OPTIX COLORS (Lotrafalcon B).	Lotrafalcon B: AIR OPTIX AQUA o iWear Air spherical. AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM o iWear Air astigmatism. AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL o iWear Air multifocal. O <sub>2</sub> OPTIX. AIR OPTIX COLORS.
Fabricante	1- PT. CIBA VISION Batam: Para los modelos AIR OPTIX AQUA (Lotrafalcon B); AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotrafalcon	1- PT. CIBA VISION Batam: Para los modelos AIR OPTIX AQUA (Lotrafalcon B) o iWear Air spherical (Lotrafalcon B), AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM



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

	<p>B); AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL (Lotraficon B); O<sub>2</sub> OPTIX; (Lotraficon B)                  2- CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.: Para los modelos AIR OPTIX AQUA (Lotraficon B); AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotraficon B); AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL (Lotraficon B); O<sub>2</sub> OPTIX; (Lotraficon B); AIR OPTIX COLORS (Lotraficon B).                  3- Alcon Laboratories, Inc. (legal) Para los modelos AIR OPTIX AQUA (Lotraficon B); AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotraficon B); AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL (Lotraficon B); O<sub>2</sub> OPTIX; (Lotraficon B); AIR OPTIX COLORS (Lotraficon B).</p>	<p>(Lotraficon B) o iWear Air astigmatism (Lotraficon B), O<sub>2</sub> OPTIX; (Lotraficon B).                  2- CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.: Para los modelos AIR OPTIX AQUA (Lotraficon B) o iWear Air spherical (Lotraficon B), AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM (Lotraficon B) o iWear Air astigmatism (Lotraficon B), AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL (Lotraficon B) o iWear Air multifocal (Lotraficon B), O<sub>2</sub> OPTIX (Lotraficon B), AIR OPTIX COLORS (Lotraficon B).                  3- Alcon Laboratories, Inc. (legal): Para todos los modelos</p>
<p>Dirección del Fabricante</p>	<p>1- JL. Beringin Lot N°204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, Kepulauan Riau, Indonesia 29433                  2- No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim Johor, Malasia 81560                  3- 11440 Johns Creek Parkway, Duluth, GA Estados Unidos 30097 (legal)</p>	<p>1- JL. Beringin Lot N°204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, Kepulauan Riau, Indonesia 29433                  2- No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim, Malasia 81560                  3- 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, Estados Unidos</p>

C  
A



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

		76134 (legal)	
Rótulo	Aprobado por Disposición 1872/15	Fs. 51 a 52	

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-20-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 AGO. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2562-16-7.

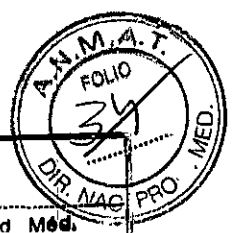
DISPOSICIÓN N°

**9 4 7 9**

*E*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

23 AGO 2016



**ANEXO III B**

Rótulo Externo:

9 4 7 9

REFOLIADO N° SL  
Direc. N°: Prod. Méd.

**1. Fabricante:**

PT CIBA VISION Batam

JL. Beringin Lot N°204, Batamindo Industrial Park, Muka Kuning Batam Island, Kepulauan Riau, Indonesia 29433

CIBA VISION Johor Sdn. Bhd.

No. 1, Jalan DPB/5, Pelabuhan Tanjung Pelepas, Gelang Patah, Johor Darul Takzim Johor, Malasia, 81560

Legal:

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. Argentina

**2. AIR OPTIX AQUA – iWear Air Spherical**

Lentes de contacto

Lentes de contacto blandas, estériles, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato que contiene 1% de Copolymer 845.

**AIR OPTIX FOR ASTIGMATISM – iWear Air Astigmatism**

Lentes de contacto

Lentes de contacto blandas, estériles, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato. Para astigmatismo.

**AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL– iWear Air Multifocal**

Lentes de contacto

Lentes de contacto blandas, estériles, multifocales, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato que contiene 1% de Copolymer 845.

**O<sub>2</sub> OPTIX**

Lentes de contacto

Lentes de contacto blandas, estériles, con tinte de manipulación, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato.

**AIR OPTIX® COLORS**

Lentes de contacto

Lentes de contacto blandas, estériles, 67% de lotrafilcon B y 33% de agua, con un patrón cosmético en la superficie posterior de las lentes conteniendo una combinación de los siguientes aditivos de color: óxidos de hierro, dióxido de titanio, cobre [ftalocianinato (2-)] y pigmento verde de ftalocianina y se conservan en una solución salina tamponada con fosfato isotónico con 0,2% de copolímero de vinilpirrolidona/metacrilato de dimetilaminoetilo.

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)

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

REFOLIADO N° 52  
Difec Neg. Prod. Méd.



7.  Utilizar sólo en caso de que el blíster se conserve intacto.  
Asegúrese de que el adaptador le informe de las instrucciones de uso del producto.  
Lente de alta permeabilidad al oxígeno  
Para mayor información sobre instrucciones de uso visite la página web: [www.cibavision.com.ar](http://www.cibavision.com.ar)

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

9. "Autorizado por la ANMAT PM: 20-145"

10. VENTA BAJO RECETA

11. ESTÉRIL - Método de esterilización: Vapor

E

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA