



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº

3423

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6496-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-350-161, denominado: LENTES DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR, marca ARTISAN.

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 el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-350-161, denominado: LENTES DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR, marca ARTISAN.

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 Nº PM-350-161.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 3423

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; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6496-16-5

DISPOSICIÓN N°

gsch

3423

g

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3423**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN 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 PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR, marca ARTISAN.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4115/12 de fecha 18 de julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18086-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil:	--	5 (cinco) años Modelos: 202001W Miopia Artisan 5/7,5 pequeña. 203001W Hiperopia Artisan 5/8,5. 204001W Miopia Artisan 6/8,5. 204US1W Miopia Artisan 6/8,5. 206001W Miopia Artisan 5/8,5. 206US1W Miopia Artisan 5/8,5. No Corresponde Modelos: DO2-40 Pinza de enclave ARTISAN. DO2-70 Pinza de implante ARTISAN Refr. L. DO2-72 Pinza de implante ARTISAN Refr. S. DO2-74 Pinza de implante ARTISAN estándar. DO6-41 Manipulador estándar recto ARTISAN.
Forma/s de presentación:	--	Caja por 1 Unidad.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **10 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6496-16-5

DISPOSICIÓN N°

gsch

**3423**

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