



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 3561

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6638-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1033-4, denominado MEDIO DE REEMPLAZO DEL CUERPO VÍTREO / ACUOSO, marca: AUROLAB.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1033-4 correspondiente al producto denominado: MEDIO DE REEMPLAZO DEL CUERPO VÍTREO / ACUOSO, marca: AUROLAB, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7960/11 de fecha 23 de noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 3561

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-4, denominado MEDIO DE REEMPLAZO DEL CUERPO VÍTREO / ACUOSO, marca: AUROLAB.

ARTÍCULO 3°.- 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-4.

ARTÍCULO 4°.- 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6638-16-6

DISPOSICION N°

gsch

3561

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3561** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: MEDIO DE REEMPLAZO DEL CUERPO VÍTREO / ACUOSO.

Marca: AUROLAB.

7960/11 de fecha 23 de noviembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-4360-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de noviembre de 2016.	23 de noviembre de 2021.
Lugar/es de elaboración:	1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625020, Tamil Nadu, India.	N°1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai - 625020, India.
Forma/s de presentación:	--	Por unidad.

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 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6638-16-6

DISPOSICIÓN N° **3561**

gsch

DR. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.