



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

DISPOSICIÓN N° **3762**

21 ABR 2017
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6808-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VISION MEDICA 2000 S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-30, denominado: LENTE DE CONTACTO FÁQUICA IMPLANTABLE (IPCL), marca IPCL.

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-2192-30, denominado: LENTE DE CONTACTO FÁQUICA IMPLANTABLE (IPCL), marca IPCL.



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

DISPOSICIÓN N° **3 7 6 2**

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-2192-30.

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° 1-47-3110-6808-16-3

DISPOSICIÓN N°

gsch

3 7 6 2

Dr. ROBERTO LLERAS
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° **3762**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VISION MEDICA 2000 S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTE DE CONTACTO FÁQUICA IMPLANTABLE (IPCL), marca IPCL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8621/14 de fecha 19 de diciembre de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-6373-14-7.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---------------------------------|--|
| Forma/s de presentación: | Blister conteniendo una unidad. | Blister conteniendo una unidad. Blister conteniendo una unidad más un inyector y un cartucho. |

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 VISION MEDICA 2000 S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6808-16-3

DISPOSICIÓN N°

3762

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