



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4229-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6512-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6512-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT Instrumental S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-10, denominado: Equipo Láser para Cirugía Ocular, marca A.M.O. (ABBOTT MEDICAL OPTICS)

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 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 1071-10, denominado Equipo Láser para Cirugía Ocular, marca A.M.O. (ABBOTT MEDICAL OPTICS) según

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4455/10 y tramitado por Expediente N° 1-47-21526-09-4.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-09943581-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1071-10.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-6512-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.27 09:24:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOMAT Instrumental S.R.L. la Modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1071-10 .de acuerdo con los datos característicos que figuran al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Equipo Láser para Cirugía Ocular

Marca: A.M.O. (ABBOTT MEDICAL OPTICS)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4455/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21526-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante y Dirección	Intralase Patient Interfase 1) A.M.O. Manufacturing U.S.A LLC. 510 Cottonwood Driver Milpitas, California 95035. ESTADOS UNIDOS 2) A.M.O. PUERTO RICO MANUFACTURING, INC. RD 402, KM 4.2. ANASCO, EUA OO610. PUERTO RICO	Intralase Patient Interfase 1) A.M.O. Manufacturing U.S.A LLC. 510 Cottonwood Driver Milpitas, California 95035. ESTADOS UNIDOS 2) AVAILMED S.A. DE C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz.105. N° 20905 Int. A Col. Cd. N° 20905 Int. A Col. Cd. Industrial. Tijuana. Baja California, MEXICO 22444

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

Expediente N° 1-47-3110-6512-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09943581-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6512-17-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 16:24:34 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 16:24:35 -0300