República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3005-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7965-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7965-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1975-73, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES, marca FREEDOM.

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 sus modificatorios.

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-1975-73, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES, marca FREEDOM según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-11265-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-247-17-9.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-14439366-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-73.

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

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-7965-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 09:32:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.01 09:32:13 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GSJ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1975-73 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES .INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS PLEGABLES.

Marca: FREEDOM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-11265-APN-ANMAT#MS de fecha 02 de noviembre de 2017.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-247-17-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo:	Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Plegables.	Lente Intraocular plegable acrílica hidrofóbica con o sin inyector y cartucho.
Modelo/s:	FREEDOM ACE Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables: FPL 602, FPL 603, FPL 573, FPL 553 FREEDOM ACE Lentes Intraoculares Acrílicas	FREEDOM ACE: FPL 602, FPL 603, FPL 573 FREEDOM ZEN: FPL 573Y, FPL 602Y, FPL 603Y FREEDOM ACE+: FPL 573SQ, FPL 603SQ, FPL 602SQ FREEDOM ZEN+: FPL 573SQY,

	Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Borde Cuad. 360°: FPL 602SQ, FPL 603SQ, FPL 573SQ, FPL 553SQ FREEDOM ZEN Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Amarillas: FPL 573Y, FPL 553Y, FPL 602Y, FPL 603Y FREEDOM ZEN Lentes Intraoculares Acrílicas Hidrofóbicas Asféricas, Plegables, Amarillas: FPL 602SQY, FPL 603SQY, FPL 573SQY, FPL 553SQY	FPL 603SQY, FPL 602SQY

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7965-18-5

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14439366-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7965-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.11 15:14:05 -03'00'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.11 15:14:07 -03'00'