



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

DISPOSICIÓN Nº **5859**

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6421/14-2 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.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 350-87, denominado: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIALURONATO DE SODIO EN JERINGAS PRELLENADAS, marca BIOTECH.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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-350-87, denominado: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIALURONATO DE SODIO EN JERINGAS PRELLENADAS, marca BIOTECH.



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

DISPOSICIÓN N° **5859**

ARTÍCULO 2º - 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-350-87.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6421/14-2

DISPOSICIÓN N°

**5859**

EC

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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° **5859** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-87 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE HIALURONATO DE SODIO EN JERINGAS PRELLENADAS.

Marca: BIOTECH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3420/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-9446/09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	2 (dos) años	3 años

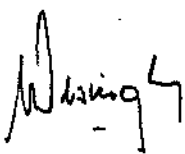
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO ÓPTICO CASIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 AGO 2014

Expediente N° 1-47-6421/14-2

DISPOSICIÓN N°

**5859**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.