



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

DISPOSICIÓN N° 10727

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2809-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELMARK S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1909-2, denominado LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA, marca: B+D.

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-1909-2 correspondiente al producto denominado: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA, marca: B+D, propiedad de la firma DELMARK S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3970/10 de fecha 08 de



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

DISPOSICIÓN N° 10727

julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1909-2, denominado LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA, marca: B+D.

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-1909-2.

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 y Rótulo; 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° 1-47-3110-2809-15-1

DISPOSICION N°

gsch

- 10727


Ing. ROGELIO LOPEZ
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°.....**10727**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1909-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELMARK S.R.L. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Marca: B+D.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3970/10 de fecha 08 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-5688-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	08 de julio de 2015	08 de julio de 2020
Modelo/s:	2399 Dioptrías desde 1.00 a 3.50 (escala 0.50) 2455 Dioptrías desde 1.00 a 3.50 (escala 0.50)	2399 B+D Clark Readers. 2455 B+D Klent Readers
Nombre del Fabricante:	Wenzhou Hindar Optical Co. Ltd.	Zhejiang Hindar Optical Co., Ltd.
Lugar/es de elaboración:	3# Shifu Road Longshen, Industrial Area, Wenzhou, China.	38# Jiguan Road, Louqiao, Ind. Area Ou Hai, District Wenzhou, China.
Rótulo:	Aprobado por Disposición ANMAT 3970/10	a fojas 51.

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 DELMARK S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-



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

1909-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2809-15-1

DISPOSICIÓN N° **10727**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: WENZHOU HINDAR OPTICAL CO .LTD – 3# Shifu Road Longshen, Industrial Area, Wenzhou, CHINA
2. Importado por DELMARK S.R.L. – Sarmiento 2234 7º piso, of. 65 – CABA - Argentina
3. lentes pregraduados para presbicia. Marca: B+D
Modelos: XXX
4. Nº lote:
5. Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa.
6. "Acaba de adquirir un par de anteojos fabricados en serie, pudiendo no ser la corrección precisa necesaria para una visión optima, pues su graduación es igual para los dos ojos. Se aconseja su uso de manera provisoria, hasta tanto realice la consulta a su medico oftalmólogo. Podrá utilizarlos en forma definitiva si su medico así lo autoriza. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO OFTALMÓLOGO".
7. Director técnico: Ana Paula Zucchini – farmacéutica – MN 12855
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1909-2
9. Venta Libre.

DELMARK SRL


MARTIN J. CROM
SOCIO GERENTE


A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12855