



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

**DISPOSICIÓN N° 5667**

**BUENOS AIRES,** 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2744-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BRUCK'S S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

**DISPOSICIÓN N.º 5667**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca INSBRUCK, nombre descriptivo LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA y nombre técnico LENTES, de acuerdo a lo solicitado por BRUCK'S S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 28.

ARTICULO 3º - En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1273-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 5º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° **5667**

conjuntamente con su Anexo, y rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2744-14-2

DISPOSICIÓN N° **5667**

|

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

5667

15 JUL 2015



# Bruck's S. R. L.

Pasteur 343 Tel/Fax 4951-7939 4951-8019  
Buenos Aires - Argentina

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: EYECARE EYEWARE INC – N° 709 – Nanding Road, Distrito de Guire, Ciudad de Tainan, 71143 , Taiwan
2. Importado por BRUCK`S SRL – Pasteur 341 6° piso “4” – Capital Federal
3. Lentes pregraduados para presbicia Marca: INSBRUCK  
Dioptrias 0,50 0,75 1,00 1,25 1,50 1,75 2,00 2,25 2,50 2,75 3,00 3,25 3,50 3,75 4,00
4. N° lote:
5. Formas de presentación: un par de anteojos en estuche
6. Almacenar a temperatura entre 2°C y 35°C. No exponer a luz solar directa.
7. “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”.
8. Director técnico: Jorge Marcelo Albor – farmacéutico – MN 12277
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1273-3
10. VENTA LIBRE

BRUCK`S S.R.L.  
MARCELO ROTEMBERG  
SOCIO GERENTE

FARMACEUTICO  
JORGE M. ALBOR  
MN: 12277



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expte nº: 1-47-3110-2744-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5667**, y de acuerdo a lo solicitado por BRUCK'S S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 - LENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INSBRUCK.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión en los casos de presbicia.

Modelo/s: Dioptrías 0,50 0,75 1,00 1,25 1,50 1,75 2,00 2,25 2,50 2,75 3,00 3,25 3,50 3,75 4,00.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: EYECARE EYEWARE INC.

Lugar/es de elaboración: Nº 709 Nanding Road, Distrito de Guire, Ciudad de Tainan, 71143, TAIWAN.

Se extiende a BRUCK'S S.R.L. el Certificado PM-2177-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>15 JUL 2015</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5667**

f

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