



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

DISPOSICIÓN N°

4082

BUENOS AIRES, 13 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-9581/13-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-68, denominado: Láser femtosegundo, marca: Technolas Perfect Vision GmbH.

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 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 N° 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 N° PM 1087-68, denominado: Láser femtosegundo, marca: Technolas Perfect Vision GmbH.



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

DISPOSICIÓN N° **4082**

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-1087-68.

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

Expediente N° 1-47-9581/13-2

DISPOSICIÓN N° **4082**

sao

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° **4082**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre genérico aprobado: Láser femtosegundo.

Marca: Technolas Perfect Vision GmbH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2809/11.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-19328/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"><li>- VICTUS Femtosecond Laser Platform;</li><li>- Femtec Laser System;</li><li>- Patient Interface KIT consisting of Patient Interface and Patient Clip;</li><li>- Cataract Patient Interface Kit;</li><li>- Corneal Patient Interface Kit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Plataforma Láser de Femtosegundo VICTUS</li><li>- Accesorios de VICTUS:<ul style="list-style-type: none"><li>- Kit de interfase del paciente de Cornea;</li><li>- Kit de interfase del paciente de Catarata;</li><li>- Kit 125 de interfase del Paciente</li></ul></li></ul>

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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-9581/13-2

DISPOSICIÓN N°

**4082**

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