



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

**DISPOSICIÓN N° 4404**

**24 JUN 2014**  
**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-977/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Carl Zeiss Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-7, denominado: Láseres, de Excimer para cirugía láser refractiva marca Carl Zeiss.

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-1209-7, denominado: Láseres, de Excimer para cirugía láser refractiva marca Carl Zeiss.

*X*  
*A*



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

DISPOSICIÓN N° **4 4 0 4**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1209-7.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-977/14-6

DISPOSICIÓN N° **4 4 0 4**  
OSF

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4404**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Carl Zeiss Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Láseres, de Excimer para cirugía láser refractiva.

Marca: Carl Zeiss.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6277/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-16565/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Mel 80 con opción a CRS-Master	Mel 80 con opción a CRS-Master. Mel 90 con opción a CRS-Master

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 Carl Zeiss Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 JUN 2014**.....

Expediente N° 1-47-977/14-6

DISPOSICIÓN N°

**4404**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.