



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6953-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-6953-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9, denominado LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES, marca RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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-1898-9,

correspondiente al producto médico denominado LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES, marca RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5909/09 de fecha 16 de noviembre de 2009, la cual será 16 de noviembre de 2019, con vigencia hasta 16 de noviembre de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9, denominado LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES, marca RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11166669-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6953-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 10:26:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.06.01 10:27:39 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1898-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES.

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5909/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-12484-09-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado: | 16 de noviembre de 2019. | 16 de noviembre de 2024. |
| Modelos: | C-flex System Pack (Model 570C) Superflex System Pack (Model 620H) C-flex Aspheric System Pack (Model 970C) Superflex Aspheric System Pack (Model 920H) T-flex Aspheric System Pack (Models 573T, 623T) M-flex System Pack (Models 580F, 630F) | Sulcoflex Aspheric System Pack (Model 653L), Sulcoflex Multifocal System Pack (Model 653F), Sulcoflex Multifocal Toric System Pack (Model 653Z), Sulcoflex Toric System Pack (Model 653T), C-flex System Pack (Model 570C), Superflex Aspheric System Pack with Raysert Plus (model RSP920H), Superflex System Pack (Model 620H), Superflex |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>M-flex T System Pack (Models 588F, 638F) Sulcoflex Aspheric System Pack (Model 653L) Sulcoflex Toric System Pack (Model 653T) Sulcoflex Multifocal System Pack (Model 653F) Single Use Soft-Tipped Injector (Model R-INJ-04) RaySert Single Use Soft-Tipped Small Incision Injector (Model R-INJ-04/18) C-flex Aspheric System Pack with Raysert PLUS (model RSP970C) Superflex Aspheric System Pack with Raysert PLUS (model RSP920H) T-flex Aspheric System Pack with Raysert PLUS (model RSP573T, RSP623T)</p> | <p>Aspheric System Pack (Model 920H), T-flex Aspheric System Pack (Models 573T, 623T), M-flex System Pack (Models 580F, 630F, 630N), M-flex T System Pack (Models 588F, 638F), Single Use Soft-Tipped Injector (Model R-INJ-04).</p> |
|--|--|--|

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

Expediente N° 1-47-6953-19-1.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-6953-19-1 iskowitz instrumental srl

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 15:20:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 15:19:54 -03:00