



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

DISPOSICIÓN N° 9064

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2293-15-6 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 del producto médico PM-1898-30, denominado LENTES INTRAOCULARES DE PMMA, marca: US IOL.

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 de 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-1898-30 correspondiente al producto denominado: LENTES INTRAOCULARES DE PMMA, marca: US IOL, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4088/10

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9064

de fecha 21 de 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-1898-30, denominado LENTES INTRAOCULARES DE PMMA, marca: US IOL.

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-1898-30.

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; 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° 1-47-3110-2293-15-6

DISPOSICION N°

gsch

9064

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2015  
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° **906**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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 INTRAOCULARES DE PMMA.

Marca: US IOL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4088/10 de fecha 21 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-2928-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	21 de julio de 2015	21 de julio de 2020
Modelo/s:	Cámara anterior de 1 sola pieza: 601 UV. Cámara posterior multi piezas: B107 UV2/ 101 UV2/ 107 UV2/ B101 UV2/ 201 UV2/ B201 UV2. Cámara posterior de una sola pieza: 540 UV2/ 628 UV/ 630 UV/ 635 UV/ 635 UV2/ 640 UV2/ 649 UV2/ 651 UV/679/UV2/ 618 UV.	Mod C Single Piece 600 Series (618UV, 628UV, 630UV, 635UV, 635UV2, 640UV2, 651UV). Anterior Chamber 600 Series (601UV).

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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **02 NOV 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2293-15-6

DISPOSICIÓN N°

**906**

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.