



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

DISPOSICIÓN Nº **9968**

BUENOS AIRES, **20 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2010-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L.H. INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-686-135, denominado: Oftalmoscopio por escaneo láser, marca OPTOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Nº PM-686-135, denominado: Oftalmoscopio por escaneo láser, marca OPTOS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-686-135.




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

DISPOSICIÓN Nº **9968**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2010-15-8.

DISPOSICIÓN Nº **9968**
fg


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

1



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° **9968** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-135 y de acuerdo a lo solicitado por la firma L.H. INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Oftalmoscopio por escaneo láser.

Marca: OPTOS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7942/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-2282-14-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Panoramic P200MAAF (200Tx). Panoramic 200T (Daytona).	- P200MAAF (200Tx) Panoramic Ophthalmoscope. - 200T Daytona Panoramic scanning laser ophthalmoscope. - P200DTx Panoramic Ophthalmoscope.
Lugar de elaboración	Queensferry House, Carnegie Business Campus, Dunfermline, Fife KY11 8GR, Reino Unido.	Queensferry House, Carnegie Campus, Enterprise Way, Dunfermline, Fife, KY11 8GR, Reino Unido.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma L.H. INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**20 NOV, 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2010-15-8.

DISPOSICIÓN N°

9 9 6 8

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