



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11818-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1459-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1459-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DELMARK S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca B+D, nombre descriptivo LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA y nombre técnico LENTES, de acuerdo a lo solicitado por DELMARK S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra en Documento N° IF-2017-25623414-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1909-4", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTICULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con su rótulo autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 – LENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B+D.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión en los casos de presbicia.

Modelo/s: 2400 ICON READER Dioptrías 1,00 1,50 2,00 2,50 3,00.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Lidong Optical Manufacture Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 50 Shengyu Road Lucheng Light Industrial Zone, 325019, China.

Expediente N° 1-47-3110-1459-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 10:04:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

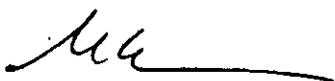
Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Delmark S.R.L.



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Wenzhou Lidong Optical Manufacture Co., Ltd - 50 Shengyu Road
Lucheng Light Industrial Zone, 325019, Whenzhou, China.
2. Importado por DELMARK S.R.L. - Sarmiento 2234 7º piso, of. 65 - Capital Federal
3. Lentes pregraduados para presbicia. Marca: B+D
Modelos: 2400 ICON READER
Dioptrias: 1,00 1,50 2,00 2,50 3,00
4. Nº lote:
5. Formas de presentación: 1 unidad
6. Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa.
7. "Acaba de adquirir un par de anteojos fabricados en serie, pudiendo no ser la corrección precisa necesaria para una visión optima, pues su graduación es igual para los dos ojos. Se aconseja su uso de manera provisoria, hasta tanto realice la consulta a su medico oftalmólogo. Podrá utilizarlos en forma definitiva si su medico así lo autoriza. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO OFTALMÓLOGO".
8. Director técnico: Ana Paula Zucchini - farmacéutica - MN 12855
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1909-4
10. Venta Libre.


DELMARK SRL
MARTIN J. CROM
SOCIO GERENTE


A. PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N.: 12855

Concepción Arenal 3425 - 4to. Piso - Depto. 36 * 1427 Buenos Aires * Argentina *
Tel. 4553 4053



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25623414-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1459-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.26 18:08:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 18:08:11 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1459-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DELMARK S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 - LENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B+D.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión en los casos de presbicia.

Modelo/s: 2400 ICON READER Dioptrías 1,00 1,50 2,00 2,50 3,00.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Lidong Optical Manufacture Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 50 Shengyu Road Lucheng Light Industrial Zone, 325019, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1909-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1459-17-8

Disposición Nº

118118

22 NOV 2017

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.