



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

DISPOSICIÓN Nº

2258

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12426/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomat Instrumental S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-4, denominado: Sustancia viscoelástica.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-4, denominado: Sustancia Viscoelástica.

ARTICULO 2º.- 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 Nº PM-1071-4.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

S.



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

DISPOSICIÓN Nº 2258

Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12426/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2258

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2258, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomédica Instrumental S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: Sustancia Viscoelástica.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2687/2009 de fecha 1 de Junio de 2009 y primera modificación, Disposición N° 4693 de fecha 19 de Agosto de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-6750/09-5 y 1-47-4304/10-9, respectivamente.

Clase de riesgo: Clase III

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de nuevo modelo	Healon®5, Healon®, Healon® GV.	Healon®5, Healon®, Healon® GV, Healon Endo Coat
Nueva denominación del fabricante	Advanced Medical Optics, Inc. 1700 E. St. Andrew PI. Santa Ana, California 92705 Estados Unidos	Abbott Medical Optics, Inc. 1700 E. St. Andrew PI. Santa Ana, California 92705 Estados Unidos



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

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 Biomat Instrumental S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ABR 2012**

Expediente N° 1-47-12426/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

2258


Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.