



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

DISPOSICIÓN N° **2049**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-16608-12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNI VISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1095-34, correspondiente al producto Refractómetro Oftalmológico Automático / UNICOS.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1095-34.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° **2049**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1095-34.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16608-12-8

DISPOSICIÓN N°

**2049**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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° 2049 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1095-34 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNI VISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Refractómetro Oftalmológico Automático / UNICOS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3769/10 de fecha 06 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-5076-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	URK-700	URK-700 RK-11
Lugar/es de elaboración:	7205 NW 68 ST, Suite 12, Miami Florida 33166, Estados Unidos.	8380 NW 64th ST, Miami, Florida 33166, Estados Unidos.

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 TECNI VISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1095-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 ABR 2013**

Expediente N° 1-47-16608-12-8

DISPOSICIÓN N°

**2049**

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