



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

DISPOSICIÓN N° 2407

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17154/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCE VISION S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1318-16, denominado: TOPÓGRAFO CORNEAL.

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 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 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1318-16, denominado TOPÓGRAFO CORNEAL.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2407

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1318-16.

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° 1-47-17154/11-3

DISPOSICIÓN N° **2407**

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° 2407, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1318-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCE VISION 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: OPTIKON® / TOPÓGRAFO CORNEAL.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5187/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-2237/10-5.

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> • Keratron • Keratron Scout con Pupilometría Infrarroja • Keratron Piccolo 	<ul style="list-style-type: none"> • Keratron • Keratron Scout con Pupilometría Infrarroja • Keratron Piccolo • Keratron Onda

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 ADVANCE VISION S.R.L., Titular del Certificado de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1318-16, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días.....
23 ABR 2013

Expediente N° 1-47-17154/11-3

DISPOSICIÓN N° **2407**

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