



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

DISPOSICIÓN Nº **2023**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6423/13-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1898-1, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: implantes corneales/ INTACS.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nº PM 1898-1, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: implantes corneales/ INTACS.

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° **2023**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1898-1.

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° 1-47-6423/13-8

DISPOSICIÓN N° **2023**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2023, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1898-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ 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 / marca: implantes corneales/ INTACS.
 Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3889 fecha 6 de Julio de 2010
 Tramitado por expediente N° 1-47-2929/10-6
 Modificado por Disposición N° 1214 fecha 15 de febrero de 2011
 Tramitado por expediente N° 1-47-13732/10-2

8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	Modelos aprobados por Disposición N° 3889 fecha 6 de Julio de 2010 y su modificatoria N° 1214 fecha 15 de febrero de 2011	Modelos aprobados por Disposición N° 3889 fecha 6 de Julio de 2010 y su modificatoria N° 1214 fecha 15 de febrero de 2011 + Intacs® ASSYMETRIC (11200-210/350, 11200-210/400, 11200-210/450) e Intacs® SK ASSYMETRIC (11900-210/350, 11900-210/400, 11900-210/450)

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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de



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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1898-1, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días..... 04 ABR 2014

Expediente N° 1-47-6423/13-8

DISPOSICIÓN N°

2023

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.