



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

DISPOSICIÓN Nº **2064**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11751-13-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRUCK'S S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1273-2, correspondiente al producto LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA / RIVIERA CO.

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.

5. 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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1273-2, correspondiente al producto LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA / RIVIERA CO.



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

DISPOSICIÓN N° **2064**

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán agregarse respectivamente al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1273-2.

ARTICULO 3º - 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° 1-47-11751-13-0

DISPOSICIÓN N°

2064

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° 2064 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1273-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BRUCK'S S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA / RIVIERA CO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5610/12 de fecha 25 de Septiembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-6073-12-7.

Clase de Riesgo: I.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	RIVIERA CO	RIVIERA CO. INSBRUCK

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 BRUCK'S S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1273-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 04 ABR 2014

Expediente N° 1-47-11751-13-0

DISPOSICIÓN N° 2064

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