



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

DISPOSICIÓN Nº 5325

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8530/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OFTAKAME S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1858-2, denominado: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, marca AVIZOR CLEANING DROPS y AVIZOR MOISTURE DROPS.

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-1858-2, denominado: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, marca AVIZOR CLEANING DROPS y AVIZOR MOISTURE DROPS.



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

DISPOSICIÓN Nº 5325

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-1858-2.

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 Nº 1-47-8530/11-6

DISPOSICIÓN Nº

5325

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° 5325 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OFTAKAME S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

Marca: AVIZOR CLEANING DROPS y AVIZOR MOISTURE DROPS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6822/07 y su modificatoria N° 3854/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-19428/07-1 y su modificatoria 1-47-8804-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	AVIZOR CLEANING DROPS: SOLUCION HUMECTANTE PARA TODO TIPO DE LENTES y AVIZOR MOISTURE DROPS: GOTAS HUMECTANTES.	AVIZOR CLEANING DROPS: SOLUCION HUMECTANTE PARA TODO TIPO DE LENTES, AVIZOR MOISTURE DROPS: GOTAS HUMECTANTES y AVIZOR MOISTURE DROPS: UNIDOSE.

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 OFTAKAME S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM N° PM-1858-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **01 AGO 2011**

Expediente N° 1-47-8530/11-6

DISPOSICIÓN N° **5325**

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