



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4589

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-5209-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1071-24, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TORICA / Abbott Medical Optics (A.M.O.).

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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1071-24, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TORICA / Abbott Medical Optics (A.M.O.).



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4589

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-24.

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°1-47-5209-12-1

DISPOSICIÓN N°

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

4589



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° **4589**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT 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 / Comercial aprobado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TORICA / Abbott Medical Optics (A.M.O.).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1064/12

Tramitado por expediente N° 1-47-7317-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil:	5 años.	4 años.

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 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 AGO 2012**

Expediente N° 11-47-5209-12-1
DISPOSICIÓN N°

4589

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