



"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° 4725

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22812/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1185-1, denominado: AUTORREFRACTÓMETRO.

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 1185-1, denominado AUTORREFRACTÓMETRO.



"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° **4725**

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 1185-1.

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° 1-47-22812/11-6

DISPOSICIÓN N° **4725**

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° 4725, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1185-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMÉDICA EPSILON 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: SHIN NIPPON / AUTORREFRACTÓMETRO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6126/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12117/09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Autorrefractómetro Accuref 8001, Autoqueratómetro Accuref-K 9001, Autoqueratómetro Accuref-K 9003 D, Autoqueratómetro Accuref-K 9001, Autoqueratómetro Accuref-K 9003 D.	Autorrefractómetro Accuref 8001, Autoqueratómetro Accuref-K 9001, Autoqueratómetro Accuref-K 9003 D, Autorrefractómetro Accuref R-800, Autoqueratómetro Accuref K-900.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MICROMÉDICA EPSILON S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1185-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 AGO 2012

Expediente N° 1-47-22812/11-6

DISPOSICIÓN N° **4725**

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