



"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 **5070**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5210-12-3 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 1071-3, denominado: LENTES INTRAOCULARES / AMO.

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 1071-3, denominado: LENTES INTRAOCULARES / AMO.

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



"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° **5070**

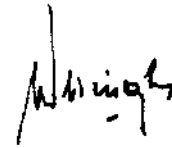
deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-3.

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°1-47-5210-12-3

DISPOSICIÓN N°

 **5070**



**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° 5070 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-3 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 / AMO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2754/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6749-09-3

y Disposición Modificatoria de (RPPTM) N° 7589/10

Tramitado por expediente N° 1-47-567-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil:	Modelo TECNIS 1PIECE ZCB00: 3 (TRES) años.	Modelo TECNIS 1PIECE ZCB00: 4 (CUATRO) años.
Accesorios:	OneSeries Implantation Cartridge - 1CART30. Silver Series Implantation Cartridge - PSCST. Emerald Series Implantation Cartridge - EMERALDC. Silver Series Implantation Handpiece - SILVERZ, SILVERT. Silver Series Implantation Handpiece - PSHST. Emerald Series Implantation Handpiece -	OneSeries Implantation Cartridge - 1CART30. Silver Series Implantation Cartridge - PSCST. Emerald Series Implantation Cartridge - EMERALDC. Silver Series Implantation Handpiece - SILVERZ, SILVERT. Silver Series Implantation Handpiece - PSHST. Emerald Series Implantation Handpiece -

5.



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

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

	<p>EMERALDT, EMERALD-EASE, EMERALDXL. Emerald-AR Implantation Handpiece - Emerald - AR. The ONE SERIES Ultra Implantation Cartridge - 1VIPR30.</p>	<p>EMERALDT, EMERALD-EASE, EMERALDXL. Emerald-AR Implantation Handpiece - Emerald - AR. The ONE SERIES Ultra Implantation Cartridge - 1VIPR30. CARTUCHO UNFOLDER PLATINUM 1 SERIE CARTRIDGE 1MTEC30.</p>
--	--	--

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 1071-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 AGO 2012** .....

Expediente N° 11-47-5210-12-3  
DISPOSICIÓN N°

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



**5070**