



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

DISPOSICIÓN N° 5077

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19317-12-1 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la modificación del Certificado de inscripción del producto médico PM-686-11, Refractómetro/Keratómetro automático oftálmico, Marca: HUVITZ.

Que la Dirección de Tecnología Médica considera pertinente realizar las modificaciones solicitadas por la firma, así como también modificar la finalidad de uso autorizada para el producto médico mencionado.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 5077

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 686-11, denominado Refractómetro/Keratómetro automático oftálmico.

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 686-11.

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° 1-47-19317/12-1

DISPOSICION N° 5077

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° **5077**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-686-11 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: HUVITZ- Refractómetro/Keratómetro automático oftálmico.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0771/2009

Tramitado por expediente N° 1-47-16873/08-0

Clase de Riesgo: I

S,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	MRK 3100 P y HRK700	HRK700 Y HRK-8000 A
País de elaboración	Corea del Norte	Republica de Corea
Ciclo de vida útil	No especifica	8 (ocho) años
Indicaciones Autorizadas	Autorefractómetro / Keratómetro Automático oftálmico	Suministra información del eje, la esférica y la cilíndrica mientras mide la refracción de los ojos del examinado. Puede



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		medir la curvatura corneal, la distancia entre las pupilas y el tamaño de las pupilas.
--	--	--

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 LH INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-686-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....09 AGO 2013.....

Expediente N° 1-47-19317/12-1

DISPOSICIÓN N° **5077**

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