



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

DISPOSICIÓN N° 5080

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5483-13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPULENS S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-3, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA / COOPERVISION.

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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-3.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 5080

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-3.

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° 1-47-5483-13-9

DISPOSICIÓN N°

5080

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.N.S.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5080, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OPULENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA / COOPERVISION.

Producto Médico: PM-2073-3

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0355/13 de fecha 22 de Enero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11219-12-2.

Nombre del Importador: OPULENS S.A.

Dirección del Importador: Sarmiento 1230 2do Piso, C.A.B.A.

§

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	60% XC, 60XC Multifocal, 60XC Toric, 60% XC Multifocal, 60% XC Toric, Biomedics XC, Biomedics EP, Biomedics Multifocal XC, Biomedics XC Toric XC, Biomedics XC Toric.	60% XC, 60XC Multifocal, 60XC Toric, 60% XC Multifocal, 60% XC Toric, 60% 1 Day, Biomedics XC, Biomedics EP, Biomedics Multifocal XC, Biomedics XC Multifocal, Biomedic Toric XC, Biomedics XC Toric, Proclear 1 Day, Proclear XC, Proclear Sphere, Proclear, Proclear Compatible, Proclear Multifocal, Proclear Multifocal Toric, Proclear Multifocal XR, Proclear (Vial), Proclear EP, Proclear Toric, Proclear



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

		Toric XR, XC Diagnostic, Omaficon A, Omaficon A PC Multifocal, Omaficon A PC Toric.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma OPULENS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2073-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-5483-13-9

DISPOSICIÓN N°

5080

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