



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

DISPOSICIÓN Nº **5497**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8899-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-1087-49 / **DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO / BAUSCH & LOMB, AKREOS SINGLE USE INSERTION DEVICE AI-28 (HYDROPORT SI).**

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 Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.



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

.. DISPOSICIÓN N° **5497**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1087-49 correspondiente al producto DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO / BAUSCH & LOMB, AKREOS SINGLE USE INSERTION DEVICE AI-28 (HYDROPORT SI), propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3523/07 de fecha 21 de Junio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1087-49.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8899-12-4

DISPOSICION N°

5497

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°...**5497**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA 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: DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO / BAUSCH & LOMB, AKREOS SINGLE USE INSERTION DEVICE AI-28 (HYDROPORT SI).

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3523/07 de fecha 21 de Junio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-5750-07-5.

Modificación Autorizada por Disposición ANMAT N° 3912/11 de fecha 03 de Junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-4728-11-6.

Clase de Riesgo: II.

5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	21 de Junio de 2012	21 de Junio de 2017

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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Titular del Certificado



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

de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-8899-12-4
DISPOSICIÓN N°

5497

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