



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8615-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3282-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3282-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-10, denominado: EQUIPO LÁSER PARA CIRUGÍA OCULAR, marca A.M.O. (ABBOTT MEDICAL OPTICS).

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-10, denominado: EQUIPO LÁSER PARA CIRUGÍA OCULAR, marca A.M.O. (ABBOTT MEDICAL OPTICS) según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4455/10 y tramitado por expediente N° 147-21526-09-4.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-36374665-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-10.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3282-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.23 15:50:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.23 15:50:42 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1071-10 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: EQUIPO LÁSER PARA CIRUGÍA OCULAR.

Marca: A.M.O. (ABBOTT MEDICAL OPTICS).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4455/10 de fecha 06 de agosto de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-21526-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del/los Fabricante/s:	Intralase Patient Interfase 1) A.M.O. Manufacturing USA, LLC. 2) AVAILMED S.A. DE C.V.	1) Para Sistema Láser y Accesorios: A.M.O. Manufacturing USA, LLC. 2) Para Accesorio Intralase Patient Interfase: AVAILMED S.A. DE C.V.
Lugar/es de elaboración:	1) 510 Cottonwood Driver, Milpitas, California, 95035, Estados Unidos. 2) C. Industrial Lt. 001 Mz.105. N° 20905 Int. A Col. Cd. Industrial. Tijuana. Baja California, MEXICO 22444.	1) 510 Cottonwood Drive, Milpitas, California, 95035, Estados Unidos. 2) C. Industrial Lt. 001 Mz.105. No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial. Tijuana. Baja California, 22444 MEXICO.
Marca:	A.M.O. (ABBOTT MEDICAL OPTICS).	A.M.O.
Modelo/s:	STAR S4 IR Excimer Laser System with Variable Spot	Sistema Excimer Laser STAR S4 IR.

IF-2018-36374665-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Scanning (VSS), STAR S4 Excimer Laser System, WaveScan WaveFront System, IntraLase FS Laser, iFS Advanced Femtosecond Laser System, iFSW Advanced Femtosecond Laser Upgrade Kits (Universal Kit and Standard Kit). Accesorios: Intralase Patient Interface, Idesign Advanced WaveScan Studio.</p>	<p>Sistema WaveScan WaveFront. Laser IntraLase FS. Sistema Laser iFS Advanced Femtosecond. Kits de actualización para Sistema Laser iFS Advanced Femtosecond (Kit Universal y Kit Estándar). Accesorios: Intralase Patient Interface. Idesign Advanced WaveScan Studio.</p>
--	---	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3282-18-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36374665-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3282-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.30 18:32:55 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.30 18:32:56 -03'00'