



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

DISPOSICIÓN Nº 7589

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 01 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 567-10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomat Instrumental SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1071-03, denominado: Lentes intraoculares

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

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 1071-03, denominado Lentes intraoculares.



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

DISPOSICIÓN N°
7589

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1071-03.

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- 567-10-2

DISPOSICIÓN N°

7589

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.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7589** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-03 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomat Instrumental SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Lentes intraoculares

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2754 de fecha 01 de junio de 2009.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
<u>MODELOS</u>	ReZoom model NXG1® ReZoom™ Multifocal Soft Acrylic Posterior Chamber - NXG1 Sensar® SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40e SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber (low diopter) - AR40M SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber (low	ReZoom model NXG1® ReZoom™ Multifocal Soft Acrylic Posterior Chamber - NXG1 Sensar® SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40e SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber (low diopter) - AR40M SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber (low

5

9



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	<p>dioptr) - AR40E</p> <p>Tecnis® Tecnis® Multifocal foldable acrylic IOL - ZMA00 Tecnis® Multifocal 1 - Piece - ZMB00 Tecnis® CL Foldable Silicone Posterior Chamber Intraocular Lens - Z9002 Tecnis™ Foldable Acrylic Intraocular Lens - ZA9003 Tecnis® Multifocal (12mm) - ZM900</p> <p>Clariflex® Clarifex® Silicone Posterior Chamber - CLRFLXC</p> <p>Veriflex VERIFLEX - VFOM60, VERISYSE 5MM LENS - VRSM5, VERISYSE 6MM LENS - VRSM6</p>	<p>Tecnis® Tecnis® Multifocal foldable acrylic IOL - ZMA00 Tecnis® Multifocal 1 - Piece - ZCB00 Tecnis® CL Foldable Silicone Posterior Chamber Intraocular Lens - Z9002 Tecnis™ Foldable Acrylic Intraocular Lens - ZA9003</p>
<p><u>ACCESORIOS</u></p>		<p><u>ACCESORIOS:</u> OneSeries Implantation</p>

5



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

		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 - EMERALDT, EMERALD-EASE, EMERALDXL Emerald-AR Implantation Handpiece - Emerald - AR The ONE SERIES Ultra Implantation Cartridge - 1VIPR30
FABRICANTE	NOMBRE DEL FABRICANTE: ADVANCED MEDICAL OPTICS INC LUGAR DE ELABORACIÓN: 1700 E. ST.	NOMBRE DEL FABRICANTE: 1)ABBOTT MEDICAL OPTICS INC. (Antes conocida como Advanced Medical Optics Inc). LUGAR DE

5



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	ANDREW PLACE, SANTA ANA, CALIFORNIA 92705, ESTADOS UNIDOS.	ELABORACIÓN 1700 E. ST. ANDREW PLACE, SANTA ANA, CALIFORNIA 92705, ESTADOS UNIDOS. 2)AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC LUGAR DE ELABORACIÓN ROAD 402 NORTH, KM 4.2 ANASCO, PR 00610, ESTADOS UNIDOS.
TIEMPO DE VIDA UTIL:	PARA TODAS LAS LENTE APROBADAS 3 (TRES) AÑOS	TIEMPO DE VIDA UTIL: 5 (CINCO) AÑOS: • SENSAR - AR40e, SENSAR - AR40M, SENSAR - AR40E: • TECNIS ZA9003 • TECNIS ZMA00 • TECNIS CL Z9002 3 (TRES) AÑOS: ReZoom - NXG1 TECNIS 1PIECE - ZCBOO,

5.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-03, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 DIC 2010**

Expediente N°

DISPOSICIÓN N° **7589**

sd

Expediente N° 1-47-000567-10-2


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