



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8112

BUENOS AIRES, 02 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1236/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-127, denominado: MICROSCOPIO QUIRURGICO.

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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-127, denominado MICROSCOPIO QUIRURGICO.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 1 2

cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1209-127.

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 Nº 1-47-1236/10-5

DISPOSICIÓN Nº

8 1 1 2

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. P. S. S. S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8112, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-127 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: CARL ZEISS / MICROSCOPIO QUIRURGICO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5414/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-9648/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Carl Zeiss Surgical GmbH	Carl Zeiss Meditec AG
Lugar/es de elaboración	Strasse 22, 73447 – Oberkochen, 73447 – Oberkochen, Alemania	Goeschwitzer Strasse 51-52, 07545 Jena, Alemania
Modelo/s	OPMI LUMERA OPMI LUMERA T	OPMI LUMERA i OPMI LUMERA 700 S7/OPMI LUMERA S88/OPMI LUMERA T S81/OPMI LUMERA T



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 CARL ZEISS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-1236/10-5

DISPOSICIÓN N°

8112

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