



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

**DISPOSICIÓN N° 8377**

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9100/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Iskowitz Instrumental SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1898-9, denominado: Lentes intraoculares Acrílicas Plegables

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 8377**

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 1898-9, denominado: Lentes Intraoculares Acrílicas Plegables

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° PM 1898-9.

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° 1-47-9100/11-7

**DISPOSICIÓN N° 8377**

**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° **8377**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1898-9, y de acuerdo a lo solicitado por la firma Iskowitz 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 Acrílicas Plegables

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5909/09

Tramitado por expediente N° 1-47-12484/09-3

<b>DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	C-Flex Aspheric 970C C-Flex 570C M-Flex 580F M-Flex 580N	C-Flex Aspheric 970C C-Flex 570C M-Flex 580F M-Flex 580N



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

	M-Flex 630N	M-Flex 630N
	M-Flex 630F	M-Flex 630F
	M-Flex Toric 638F	M-Flex Toric 638F
	M-Flex Toric 588F	M-Flex Toric 588F
	Sulcoflex Aspheric 653L	Sulcoflex Aspheric 653L
	Sulcoflex Multifocal 653F	Sulcoflex Multifocal 653F
	Sulcoflex Toric 653T	Sulcoflex Toric 653T
	Superflex 620H	Superflex 620H
	SuperFlex Aspheric 920H	SuperFlex Aspheric 920H
	T-Flex 573 T	T-Flex 573 T
	T-Flex 623 T	T-Flex 623 T
	R-INJ-04	R-INJ-04
		<b>R-INJ-04/18</b>

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 Iskowitz Instrumental SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1898-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 DIC 2011.....

Expediente N° 1-47-9100/11-7

DISPOSICIÓN N°

**8 3 7 7**

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