



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

DISPOSICIÓN N° 8575

BUENOS AIRES, 20 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9117/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Carl Zeiss Argentina SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-130, denominado: Acri. Tec/Lentes intraoculares acrílicas

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° 8575

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 1209-130, denominado: Acri. Tec/Lentes intraoculares acrílicas

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 1209-130

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° 1-47-9117/11-7

DISPOSICIÓN N°

8575

SUBINTERVENTOR
Dr. OTTO MARSINGER
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° **8575** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Carl Zeiss Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Acri. Tec/Lentes intraoculares acrílicas

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1201/11

Tramitado por expediente N° 1-47-19819/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Acri Tec GmbH.	Carl Zeiss Meditec AG
Lugar de elaboración	Neuendorfstr 20a 16761 Hennigsdorf , Alemania	Goeschwitzer Strasse 51-52. 07545, Jena, Alemania
Modelos	Acri Smart 36A / *AT Smart 36A Acri Lyc 37A / *Acri Lic 37A Acri Smart 46LC / *AT Smart 46LC Acri Lyc 47LC / *AT Lyc 47LC Acri Lyc 53N / *AT Lyc 53N Acri Lisa 366D / *AT. Lisa 366D Acri Lisa 376D / *AT. Lisa 376D Acri Lisa 536D / *AT. Lisa 536D Acri Lisa Toric 466TD / *AT. Lisa	CT 47LC, CT 51LC, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 404, CT ASPHINA 404P, CT 37A, CT 35A, CT ASPHINA 509M, AT USA 801, AT LISA 802, AT LISA 809M, AT LISA toric 909M, CT 47S, CT 53N,



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

	<p>Toric 466TD Acri Comfort 646TLC / *AT. Comfort 646TLC Acri Shooter A1-2000 / Acri Shooter A2-2000 CT ASPHINA 509M CT37A CT ASPHINA 409M CT 47LC CT 53N AT LISA 809M AT LISA 801 AT LISA 802 AT LISA toric 909M AT TORBI 709M AT Shooter A1-2000, AT Shooter A2-2000</p>	<p>CT SPHER1S 204, CT SPHER1S 204P, CT SPHERIS 209M, CD Xtreme D, AT TORBI709M, CT 59RET, CT ASPHINA 409MV, CT 47 LCV, CT ASPHINA 404V, AT LISA 809MV, AT LISA toric 909MV, CT 86CS, CT 27SF; CT AR; Acri.Lyc 47LC, Acri.Lyc 51LC, Acri.Smart 46LC, Acri.Lyc 44LC, Acri.Lyc 37A, Acri.Lyc 35A, Acri.Lyc 36A, Acri.Lisa 376D, Acri.Lisa 536D, Acri.Lisa 366D, Acri.Lisa toric 466TD, Acri.Lyc 47S, Acri.Lyc 53N, AcrLLyc 44S, Acri.Smart 46S, Acri.Lyc 164XtremeD, Acri.Comfort646TLC, Acri.Lyc 59RET, Acri.Smart 46YLC, Acri.Lyc 47YLC, Acri.Lyc 44YLC, Acri.Lyc 86CS, Acri.Lyc 27SF, Acri.Lyc Lens AR</p> <p>Accesorios: inyectores AT.Smart Cartridge Set, ACM2 Cartridge Set Acri.Smart Cartridge, ACM2, AT.Shooter A1-2000, AT.Shooter A2-2000</p> <p>Medio de reemplazo de humor acuoso/vítreo: Z-HYALON, Z-</p>
--	--	---



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

		HYALON plus Acri.Hylon, Acri.Hylon plus
--	--	--


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 Carl Zeiss Argentina SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 DIC 2011**....

Expediente N° 1-47-9117/11-7

DISPOSICIÓN N°

8575


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