



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

DISPOSICIÓN N° - **13407**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4994-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1033-3 / denominado SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA TINCIÓN, marca: AUROLAB.

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 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-3 correspondiente al producto denominado SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA TINCIÓN, marca: AUROLAB, propiedad de la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6101/11 de fecha 08 de septiembre de 2011, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° **-13407**

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1033-3.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4994-16-2

DISPOSICION N°

gsch

**-13407**

**Dr. ROBERTO LEUZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13407**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1033-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., la Revalidación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: SOLUCIÓN OFTÁLMICA PARA TINCIÓN, marca: AUROLAB.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6101/11 de fecha 08 de septiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-4005-11-8.

Clase de Riesgo: III.

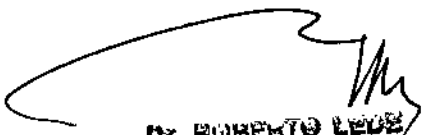
| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA                               |
|--|--------------------------------|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos: | 08 de septiembre de 2016.      | 08 de septiembre de 2021.   |
| Forma/s de presentación:   | --                             | Disponible en Ampolla Estéril de 1 ml (cajas conteniendo 5 ampollas). |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del (RPPTM) a la firma VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1033-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 DIC 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-4994-16-2

DISPOSICIÓN N° **-13407**

  
Dr. ROBERTO LEUZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.