



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12674-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4839-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4839-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-17, denominado LENTE INTRAOCULAR PLEGABLES, ACRÍLICAS E HIDROFÍLICAS (HYDROFILIC ACRYLIC FOLDABLE IOLS), marca AQUAFOLD.

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 el 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-984-17, correspondiente al producto médico denominado LENTE INTRAOCULAR PLEGABLES, ACRÍLICAS E HIDROFÍLICAS (HYDROFILIC ACRYLIC FOLDABLE IOLS), marca AQUAFOLD,

propiedad de la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5596/07 de fecha 20 de septiembre de 2007, la cual será 20 de septiembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-17, denominado LENTE INTRAOCULAR PLEGABLES, ACRÍLICAS E HIDROFÍLICAS (HYDROFILIC ACRYLIC FOLDABLE IOLS), marca AQUAFOLD.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-29167266-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-17.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4839-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.14 08:57:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.14 08:58:01 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 984-17 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLES, ACRÍLICAS E HIDROFÍLICAS (HYDROFILIC ACRYLIC FOLDABLE IOLS).

Marca: AQUAFOLD.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5596/07 de fecha 20 de septiembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-19357-07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	20 de septiembre de 2017.	20 de septiembre de 2022.
Nombre descriptivo:	LENTE INTRAOCULAR PLEGABLES, ACRÍLICAS E HIDROFÍLICAS (HYDROFILIC ACRYLIC FOLDABLE IOLS).	LENTE INTRAOCULARES PLEGABLES.
Modelos:	CBF82 UVA, CBF 32 UVA, CBF81 FLEX, CBF32 FLEX, PBF37 UVA QUADRA Accesorios para plegar e implantar: Inyector Aquaject Plus, Cartuchos (Cartridges) Aquaject Cartridge.	CBF32FLEX CBF32MFFLEX CBF32UVA CVF32UVFL CBF82UVA CBF82UVASP PBF37UVA PBF37UVASP PBF37UVAQ PBF37UVQ

IF-2017-29167266-APN-DNPM#ANMAT

		YSQA600 YSQFL600 YSQMFFL600 YSQA600DF SQFL600 SQFL600ASP SQA600ASP YSQFL600ASP SQFL600DF	
Periodo de vida útil:	5 años.	3 años.	
Forma/s de presentación:	--	Caja conteniendo 1 lente intraocular, 1 inyector y 1 cartucho para plegado.	
Lugar/es de elaboración:	A-69 / A-70 Electronics Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, India.	5- SAMRUDDHI, OPP. SAKAR III, Navarangpura, Ahmedabad, Gujarat, India.	

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

Expediente N° 1-47-3110-4839-17-1.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29167266-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-4839-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.11.21 18:05:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.21 18:05:11 -03'00'