



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

Disposición

Número: DI-2017-13099-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6894-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6894-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-17, denominado LENTES INTRAOCULARES PARA CÁMARA POSTERIOR DE ANIRIDIA, marca MORCHER.

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-350-17, correspondiente al producto médico denominado LENTES INTRAOCULARES PARA CÁMARA POSTERIOR DE ANIRIDIA, marca MORCHER, propiedad de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6930/12 de fecha 27 de noviembre de 2012, la cual será 27

de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-17, denominado LENTES INTRAOCULARES PARA CÁMARA POSTERIOR DE ANIRIDIA, marca MORCHER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30980703-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-17.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-6894-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.28 09:49:34 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: 2017.12.28 09:49:36 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 350-17 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES INTRAOCULARES PARA CÁMARA POSTERIOR DE ANIRIDIA.

Marca: MORCHER.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6930/12 de fecha 27 de noviembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22062-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	27 de noviembre de 2017.	27 de noviembre de 2022.
Nombre descriptivo:	Lentes intraoculares para cámara posterior de aniridia.	Lentes intraoculares para aniridia.
Modelos:	Lentes intraoculares Aniridia (IOL) Tipo 30B, 50C, 50D, 50E, 50F Tipo 67, 67A, 67B, 67D, 67E, 67F, 67G, 67L, 67S Tipo 68, 68C Tipo 85F Tipo 94, 94A, 94C Tipo 96C, 96F, 96E.	Type 67, Type 67A, Type 67B, Type 67D, Type 67E, Type 67F, Type 67G, Type 67L, Type 67S, Type 68, Type 68C, Type 94, Type 94C.
Indicaciones de uso:	Sustituto del cristalino humano o para reconstrucción del iris en los casos de aniridia	Las lentes intraoculares para aniridia MORCHER® ayudan a reconstruir el iris y, en su caso, pueden utilizarse.

IP-2017-30980703-APN-DNPM#ANMAT

	<p>congénita o adquirida, traumático parciales albinismo.</p>	<p>adicionalmente para reemplazar o complementar la lente humana en los siguientes casos: Aniridia congénita o adquirida Aniridia traumática Aniridia parcial Albinismo Escudo de coloboma para iridodíalisis grande Resección de la pared del ojo anterior para melanoma uveal Midriasis traumática.</p>
<p>Formas de presentación:</p>	--	<p>Caja por 1 Unidad.</p>

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

Expediente N° 1-47-3110-6894-17-1.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30980703-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6894-17-1

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 30715117564
Date: 2017.12.02 12:07:10 -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
30715117564
Date: 2017.12.02 12:07:11 -03'00'