República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2205-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3806-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3806-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-12, denominado: LENTE INTRAOCULAR DE ACRÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR DE 1 PIEZA, marca BAUSCH & LOMB.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-12, denominado: LENTE INTRAOCULAR DE ACRÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR DE 1 PIEZA, marca BAUSCH & LOMB según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0791/10 y tramitado por expediente N° 1-47-16838-09-2.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-47262833-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-12.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3806-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.03 14:23:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2018.12.03 14:23:47 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1087-12 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTE INTRAOCULAR DE ACRÍLICO PARA CÁMARA POSTERIOR DE 1 PIEZA.

Marca: BAUSCH & LOMB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0791/10 de fecha 22 de febrero de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-16838-09-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante:	1) Cutting Edge Manufacturing SAS (modelos Akreos Adapt / Akreos Adapt AO). 2) Bausch & Lomb Incorporated (modelo Akreos AO Micro Incision Lens) 3) Bausch & Lomb Incorporated.	1) Bausch & Lomb Inc. 2) Bausch & Lomb Inc.
Lugar/es de elaboración:	1) 580 Rue Max Planck, 31670 Labege, Francia. 2) 21 Park Place Boulevard North, Clearwater, FL	1) 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos. 2) 21 Park Place Blvd. North,

	33759, Estados Unidos. 3) 1400 Goodman Street North, Rochester, NY 14609, Estados Unidos.	Clearwater, FL 33759, Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3806-18-0

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47262833-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3806-18-0

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: 2018.09.24 12:23:45 -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: 2018.09.24 12:23:46 -03'00'