

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

Disposición

Número: DI-2018-2272-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4769-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4769-18-1 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-350-18, denominado LENTES INTRAOCULARES DE POLIMETILMETACRILATO, marca MORCHER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT, Nº 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.

Oue 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios:

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA-MÉDICA

DISPONE:

property for a few sections of the Alleger follows ANIMAT N° 231802

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-18, correspondiente al producto médico denominado LENTES INTRAOCULARES DE POLIMETILMETACRILATO, marca MORCHER, propiedad de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5489/13 de fecha 29 de agosto de 2013, la cual será 29 de agosto de 2023.

17. 1. 2 y our modificatories

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-18, denominado LENTES INTRAOCULARES DE POLIMETILMETACRILATO, marca MORCHER.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-52496169-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-18.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Registrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese 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.

The second of the second of the second

Expediente Nº 1-47-3110-4769-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018-12.07 12:29-55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

, and Malleria Colora of the Car

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 Nº PM 350-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre

descriptivo

aprobado:

LENTES

INTRAOCULARES

DE

POLIMETILMETACRILATO.

Marca: MORCHER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 5489/13 de fecha 29 de agosto de 2013.

Tramitado por expediente Nº 1-47-22061-09-3.

and the control of th		
DATO		MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	FECHA _H v to	·
Vigencia del Certificado:	29 de agosto de 2018.	29 de agosto de 2023,
Indicaciones de	Indicadas como sustitución	Diseñados para actuar como una
uso:	o suplemento a las lentes	medida correctiva para los ojos
	naturales en los siguientes	
	casos: En caso de cataratas	
. 10.	a causa de la vejez, como	utilizadas; para proporcionar
	corrección del ojo	
	fáquico/afáquico en el caso	
	de que no estén disponibles	
Sec. 24.	o no puedan ser utilizados	
	otros remedios ópticos	
1 1 1 1 1	auxiliares; en caso	
	excepcional con cataratas	

	congénitas o adquiridas en forma temprana.	
Nombre Descriptivo:	Lentes Intraoculares de Polimetilmetacrilato	Lente intraocular para cámara anterior.
Modelo/s:	90L, 99A, 99B, 99C, 99D.	99A, 99B, 99C, 99D.
Forma/s de presentación:		Caja por 1 Unidad.

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

Expediente N° 1-47-3110-4769-18-1.

11 10 17-16 Co. H. Russ & State

r-2018-52496169-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas -Anexo

Número: IF-2018-52496169-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 18 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4769-18-1

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, c=MINISTERIO DE MODERNIZACION, cousSECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117684
Date: 2018.10.18 12:01:59 -03'00'

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