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

Disposición

Número: DI-2018-2759-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-15950-13-3

VISTO el Expediente N° 1-47-15950-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-101, denominado SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, marca LAPIZ LAZULI.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-101, correspondiente al producto médico denominado SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, marca LAPIZ LAZULI, propiedad de la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6019/08 de fecha 10 de octubre de 2008, la cual será 10 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-101, denominado SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, marca LAPIZ LAZULI.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-60560192-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-101.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-15950-13-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:13:21 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: 2018.12.18 13:13:27 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 686-101 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

Marca: LAPIZ LAZULI.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6019/08 de fecha 10 de octubre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-7324-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	10 de octubre de 2013.	10 de octubre de 2018.
Vigencia del Certificado:	10 de octubre de 2018.	10 de octubre de 2023.
Modelo/s:	CONFORT HERBAL EYE DROPS ENVASE POR 15 ml.	EYE SEE HERBAL COMFORT. EYE SKY COMFORT HERBAL.
Lugar/es de elaboración:	Damsluisweg 48, 1332 ED, Almere, Países Bajos.	Bolderweg 2, 1332 AT ALMERE HOLANDA (Países Bajos).
Nombre descriptivo:	SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.	SOLUCIÓN PARA CUIDADO DE OJOS
Indicaciones de uso:	Soluciones humectantes para lentes de contacto	Soluciones humectantes para el cuidado del ojo: alivian los

		síntomas de irritación, sequedad y cansancio ocular. Ayudan en la limpieza, lubricación e hidratación de todo tipo de lentes de contacto.
Forma/s de Presentación:	15ml.	Por unidad conteniendo: 5 ml., 10 ml. y 15 ml.

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

Expediente N° 1-47-15950-13-3.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60560192-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-15950-13-3

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: 2018.11.23 09:14:41 -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: 2018.11.23 09:14:42 -03'00'