**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-10257-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3413-19-5

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3413-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-20, denominado: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES, marca JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION.

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 el Instituto 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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-20,

denominado: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES, marca JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1310/11 y tramitado por expediente N° 1-47-18094-10-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-96938161-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-20.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 1-47-3413-19-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 17:09:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 17:09:32 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1071-20 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES INTRAOCULARES MULTIFOCALES.

Marca: JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1310/11 de fecha 16 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-18094-10-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Nombre del Fabricante: | 1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc,<br>2) JJSV Manufacturing Malaysia Sdn. Bhd.<br>3) AMO Groningen B.V. | 1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc,<br>2) JJSV Manufacturing Malaysia Sdn. Bhd.<br>3) AMO Groningen B.V.<br>4) AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC. |
| Lugar/es de elaboración: | 1) 1700 EAST ST. ANDREW PL., Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.<br>2) Lot H.S (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), | 1) 1700 EAST ST. ANDREW PL., Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.<br>2) Lot H.S (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), |

| | | |
|---|---|---|
| | Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park). Kulim, Kedah 09000, Malasia. | Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park). Kulim, Kedah 09000, Malasia.<br>3) Van Swietenlaan 5 9728 NX GRONINGEN, PAÍSES BAJOS.<br>4) Rd. 402 North, ANASCO, 00610 Puerto Rico, Estados Unidos. |

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3413-19-5

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2019-96938161-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3413-19-5

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.28 16:57:15 -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
Date: 2019.10.28 16:57:15 -03:00