

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

## Disposición

Número:		
<b>Referencia:</b> 1-47-3110-6790-18-3		

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6790-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Vision Medica 2000 S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2192-08, denominado: Protectores mecánicos para ojosviscoelásticos, marca PE-Ha-LURON.

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 Nº 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 N° PM-2192-08, denominado: Protectores mecánicos para ojos- viscoelásticos, marca PE-Ha-LURON. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1709/09 y tramitado por expediente N° 1-47-14606/08-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97786495-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-08.

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 Nº 1-47-3110-6790-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2019.12.17 16:34:06 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Vision Medica 2000 S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2192-08 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Protectores mecánicos para ojos- viscoelásticos.

Marca: PE-Ha-LURON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 1709/09

Tramitado por expediente Nº 1-47-14606/08-6

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
		AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	Bergweg NRO 8 – D 59427 UNNA, Alemania.	Hildebrandstrasse 11- 90592 Schwarzenbruck- Alemania.

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

Expediente Nº 1-47-3110-6790-18-3



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

## Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número:
<b>Referencia:</b> 1-47-3110-6790-18-3
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2019.10.30 16:53:48 -03:00