



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0354

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19107/12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tecvision S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1935-1, denominado: Láser Femtosegundo, marca: Technolas Perfect Vision GMBH.

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.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1935-1, denominado: Láser Femtosegundo, marca: Technolas Perfect Vision GMBH.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°


0354

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1935-1.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19107/12-6

DISPOSICIÓN N°

 0354


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0354** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1935-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tecvision SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Láser Femtosegundo, marca: Technolas Perfect Vision GMBH

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2809/11 y 4293/12

Tramitado por expediente N° 1-47-19328/10-6 y 1-47-3729/12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	-VICTUS Femtosecond Laser Platform -Femtec Laser System -Patient Interface KIT consisting of Patient Interface and Patient Clip	-VICTUS Femtosecond Laser Platform - Femtec Laser System -Patient Interface KIT consisting of Patient Interface and Patient Clip -Cataract Patient Interface Kit -Corneal Patient Interface Kit

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Tecvision S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1935-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 ENE 2013**.....

Expediente N° 1-47-19107/12-6

DISPOSICIÓN N°

0354

Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.