



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

**DISPOSICIÓN Nº 0608**

**BUENOS AIRES, 21 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-11545/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1209-126, denominado: Tomógrafo de Coherencia Óptica de Alta Definición.

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 Nacional de Productos Médicos 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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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-1209-126, denominado: Tomógrafo de Coherencia Óptica de Alta Definición.

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

*ms*



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

DISPOSICIÓN N° **0 6 0 8**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1209-126.

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° 1-47-11545/13-1

*ms*  
DISPOSICIÓN N°

*[Circulo]*

**0 6 0 8**

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0608** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1209-126 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARL ZEISS ARGENTINA SA.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico aprobado: Tomógrafo de Coherencia Óptica de Alta Definición.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5372/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-10235/07-7.

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
<b>Modelos</b>	Cirrus HD-OCT modelos 400 y 4000 STRATUS OCT 3000 VISANTE OCT 1000	Cirrus HD-OCT modelos 400 y 4000 Cirrus HD-OCT modelos 500 y 5000 STRATUS OCT 3000 VISANTE OCT 1000

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 CARL ZEISS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1209-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 ENE 2014** .....

Expediente N° 1-47-11545/13-1

DISPOSICIÓN N°

*ms*

**0608**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.