



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

DISPOSICIÓN Nº

0 7 5 3

BUENOS AIRES, 27 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18014-12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomat Instrumental SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1071-03, denominado: Lentes Intraoculares.

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 1071-03, denominado: Lentes Intraoculares.

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 Nº PM 1071-03.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

DISPOSICIÓN Nº 0 7 5 3

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18014-12-8.

DISPOSICIÓN Nº

0 7 5 3

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° **0753** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-03; y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomat Instrumental SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico del producto médico: Lentes Intraoculares.

Producto Médico: 1071-03.

Disposición Autorizante: N° 2754 de fecha 01 de junio de 2009.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-6749-09-3.

Disposición de modificación: N° 7589, de fecha 01 de diciembre de 2010.

Tramitado por expediente 1-47-567-10-2.

Disposición de modificación: N° 5070, de fecha 27 de agosto de 2012. Tramitado por expediente 1-47-5210-12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de Nuevo modelo/s	ReZoom model NXG1® ReZoom™ Multifocal Soft Acrylic Posterior Chamber - NXG1. Sensor® SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40e. • SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber (low diopter) - AR40M.	ReZoom model NXG1® ReZoom™ Multifocal Soft Acrylic Posterior Chamber - NXG1. Sensor® SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber - AR40e. SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber (low diopter) - AR40M.



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

	SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber (low diopter) - AR40E. Tecnis® Tecnis® Multifocal foldable acrylic IOL - ZMA00. Tecnis® Multifocal 1 - Piece - ZCB00. Tecnis® CL Foldable Silicone Posterior Chamber Intraocular Lens - Z9002. Tecnis™ Foldable Acrylic Intraocular Lens - ZA9003.	ENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber (low diopter) - AR40E. Tecnis® Tecnis® Multifocal foldable acrylic IOL - ZMA00. Tecnis® Multifocal 1 -Piece - ZCB00. Tecnis® CL Foldable Silicone Posterior Chamber Intraocular Lens - Z9002. Tecnis™ Foldable Acrylic Intraocular Lens - ZA9003. AAB00- LIOs de 1 pieza de acrílico de CP.SENSAR.
--	---	--

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 Biomat Instrumental SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-03, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....

27 ENE 2014

Expediente N° 1-47-18014-12-8

DISPOSICIÓN N°

07513

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