



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

DISPOSICIÓN N° **0736**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-6189-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-40, denominado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, marca ACRYFOLD/ PINNACLE.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 N° PM-1623-40, denominado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, marca ACRYFOLD/ PINNACLE.



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 3 6

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-40.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6189-14-2

DISPOSICIÓN N° **0 7 3 6**
gsch

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0736**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE HEMA, CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, marca ACRYFOLD/ PINNACLE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1122/14 de fecha 12 de febrero de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-17518-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca:	ACRYFOLD/ PINNACLE	ACRYFOLD/ PINNACLE TEA VISION/ PINNACLE ARGENFOLD/ PINNACLE IMPLANTEC/ PINNACLE

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 IMPLANTEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-6189-14-2

DISPOSICIÓN N°

0736

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.