



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

DISPOSICIÓN N° 0091

BUENOS AIRES, 13 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3518-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1898-3, denominado IMPLANTE RETINAL DE SILICONA, marca: LABTICIAN OPHTHALMICS.

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3 correspondiente al producto denominado: IMPLANTE RETINAL DE SILICONA, marca: LABTICIAN OPHTHALMICS, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° **0091**

5787/10 de fecha 24 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3, denominado IMPLANTE RETINAL DE SILICONA, marca: LABTICIAN OPHTHALMICS.

ARTÍCULO 3°.- 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3518-15-0

DISPOSICION N° **0091**

gsch

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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°.....**0091**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. , la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: IMPLANTE RETINAL DE SILICONA.

Marca: LABTICIAN OPTHALMICS.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5787/10 de fecha 24 de septiembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-5929-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de septiembre de 2015	24 de septiembre de 2020
Modelo/s:	Implante Retinal. Modelo: S 2977. Implante Retinal. Modelo: S 2986. Implante Retinal. Modelo: S 2991. Implante Retinal, Modelo: S 2994. Implante Retinal. Modelo: S 2995. Implante Retinal. Modelo: S 2996. Implante Retinal. Modelo: S 2996L. Implante Retinal. Modelo: S 2997. Implante Retinal. Modelo: S 2999. Implante Retinal. Modelo: S 3004.	Implante retinal – Implante meridional S2978 S2988 S3020 Implante retinal – Banda circular S2950 S2969 S2987 Implante retinal – Tira ranurada S2965 S2967 S2968 S2992 S2998 S3013 Implante retinal – Pieza de silicona



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

Implante Retinal. Modelo: S 3010.	S3021
Implante Retinal. Modelo: S 3014.	S3022
Implante Retinal. Modelo: S 3014L.	Implante retinal – Clip doble tantalio
Implante Retinal. Modelo: S 3016.	S566
Implante Retinal. Modelo: S 3017.	S567
Accesorio: Implante Meridional. Modelo: S 2978.	Implante retinal – Silicona acanalada
Accesorio: Implante Meridional. Modelo: S 2988.	S2989
Accesorio: Implante Meridional. Modelo: S 3020.	S3012
Accesorio: Implante Meridional. Modelo: S 3025.	Implante retinal – Manga de silicona
Implante Retinal. Modelo: S 1983-2.8.	S3018
Implante Retinal. Modelo: S 1983-3.	S3019
Implante Retinal. Modelo: S 1983-3.2.	S3071
Implante Retinal. Modelo: S 1983-3.5.	Implante retinal – Tira de silicona
Implante Retinal. Modelo: S 2965.	S2977
Implante Retinal. Modelo: S 2967.	S2986
Implante Retinal. Modelo: S 2968.	S2991
Implante Retinal. Modelo: S 2992.	S2994
Implante Retinal. Modelo: S 2998.	S2995
Implante Retinal. Modelo: S 3013.	S2996
Implante Retinal. Modelo: S 4055.	S2996L
Implante Retinal. Modelo: S 4065.	S2997
Implante Retinal. Modelo: S 4075.	S2999
Implante Retinal. Modelo: S 2970.	S2999L
	S3004
	S3010
	S3014
	S3014L
	S3016
	S3017
	Implante retinal – Botón de silicona
	S2976
	Implante retinal – Tapon de silicona
	S2993
	Implante retinal – Esponja ovalada
	S1981-4
	S1981-5
	S1981-7
	S1981-7.5
	Implante retinal – Esponja



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

Implante Retinal. Modelo: S 2971.	ranurada S1983-2.3
Implante Retinal. Modelo: S 4050.	S1983-2.5 S2983-2.8
Accesorio: Clip Tantalum. Modelo: S 566.	S1983-3 S1983-3.2
Accesorio: Clip Tantalum. Modelo: S 567.	S1983-3.5 S1983-4
Accesorio: Cuña. Modelo: S 3021.	S1983-5 S1983-7.5
Accesorio: Cuña. Modelo: S 3022.	Implante retinal – Esponja redonda
Accesorio: Manguito. Modelo: S 3018.	S1982-1.5 S1982-2
Accesorio: Manguito. Modelo: S 3019.	S1982-2.5 S1982-3
Accesorio: Manguito. Modelo: S 3071.	S1982-4 S1982-5
Implante Retinal. Modelo: S 2950.	S1982-5T S1982-7
Implante Retinal. Modelo: S 2969.	Implante retinal – Esponja apaisada
Implante Retinal. Modelo: S 2987.	A1986-3.5 S1986-4
Accesorio: Almohadilla. Modelo: S 2993.	Implante retinal – Esponja en forma de L
Accesorio: Barco. Modelo: S 2989.	S1987-7 S1987-8
Accesorio: Barco. Modelo: S 3012.	Implante retinal – Tira de silicona
Accesorio: Botón. Modelo: S 2976.	S2970 S2971
Accesorio: Manguito. Modelo: S 3094 (Estilo 3094).	S4050 S4055
Accesorio: Manguito. Modelo: S 3083 (Estilo 3083).	S4060 S4065
Accesorio: Manguito. Modelo: S 3084 (Estilo 3084).	Implante retinal – Siliconas con encastre
Implante Retinal. Modelo: S 1983-4.	S5020 S5025
Implante Retinal. Modelo: S 1983-5.	Implante retinal – Esponja sin espesor
Implante Retinal. Modelo: S 1983-7.5.	S1984-2.5 S1984-3
Implante Retinal. Modelo: S 1984-2.5.	S1984-.3.3 S1984-5



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

	Implante Retinal. Modelo: S 1984-3. Implante Retinal. Modelo: S 1984-3.3 Implante Retinal. Modelo: S 1984-5. Implante Retinal. Modelo: S 1984-7.5. Implante Retinal. Modelo: S 1985-5. Implante Retinal. Modelo: S 1985-7. Implante Retinal. Modelo: S 1986-3.5. Implante Retinal. Modelo: S 1986-4. Implante Retinal. Modelo: S 1987-7. Implante Retinal. Modelo: S 1987-8. Implante Retinal. Modelo: S 1981-4. Implante Retinal. Modelo: S 1981-5. Implante Retinal. Modelo: S 1981-7. Implante Retinal. Modelo: S 1981-7.5. Implante Retinal. Modelo: S 1982-1.5. Implante Retinal. Modelo: S 1982-2. Implante Retinal. Modelo: S 1982-2.5 Implante Retinal. Modelo: S 1982-3 Implante Retinal. Modelo: S 1982-4 Implante Retinal. Modelo: S 1982-5 Implante Retinal. Modelo: S 1982-5T Implante Retinal. Modelo: S 1982-7. Implante Retinal. Modelo: S 1983-2.3	S1984-7.5 Implante retinal – Manga ovalada S3083 S3084 S3093 S3094
--	--	--



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

	Implante Retinal. Modelo: S 1983-2.5 Accesorio: Encastre de silicona. Modelo: S 5020 Accesorio: Encastre de silicona. Modelo: S 5025	
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-3518-15-0

DISPOSICIÓN N° **0091**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.