



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-385-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6436-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6436-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-3, denominado: LENTES INTRAOCULARES CON INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS, marca AMO (ABBOTT MEDICAL OPTICS).

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-3,

denominado: LENTES INTRAOCULARES CON INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS, marca AMO (ABBOTT MEDICAL OPTICS) según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2754/09 y tramitado por expediente N° 1-47-6749-09-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-01169060-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-3.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

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

Expediente N° 1-47-3110-6436-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.17 09:10:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.17 09:10:37 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1071-3 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES INTRAOCULARES CON INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS.

Marca: AMO (ABBOTT MEDICAL OPTICS).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2754/09

Tramitado por expediente N° 1-47-6749-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante: (Solo para Modelos ZCB00 y AAB00 en particular)	1) Abbott Medical Optics Inc. (AMO). 2) AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. 3) AMO Groningen B.V. (Unicamente para el modelo "Tecnis 1-Piece Acrylic Posterior Chamber Lens ZCB00")	Para el Modelo ZCB00: 1) Abbott Medical Optics Inc. (AMO). 2) AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. 3) AMO Groningen B.V. 4) Abbott Manufacturing Malaysia Sdn Bhd. Para el Modelo AAB00: 1) Abbott Medical Optics Inc. (AMO). 2) AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. 3) Abbott Manufacturing Malaysia Sdn Bhd.
Lugar/es de elaboración: (Solo para	1) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, California 92705, Estados Unidos.	Para el Modelo ZCB00: 1) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana,

IF-2018-01169060-APN-DNPM#ANMAT

<p>Modelos ZCB00 y AAB00 en particular)</p>	<p>2) Road 402 North, Km 4.2 Anasco, PR 00610, Estados Unidos. 3) Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Holanda.</p>	<p>California 92705, Estados Unidos. 2) Road 402 North, Km 4.2 Anasco, PR 00610, Estados Unidos. 3) Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Holanda. 4) Lot H. S (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park), Kulim, Kedah 090000 MALASIA.</p> <p>Para el Modelo AAB00: 1) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, California 92705, Estados Unidos. 2) Road 402 North, Km 4.2 Anasco, PR 00610, Estados Unidos. 3) Lot H. S (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park), Kulim, Kedah 090000 MALASIA.</p>
---	--	---

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6436-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01169060-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6436-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.06 13:29:44 -03'00'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.06 13:29:45 -03'00'