



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-407-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-3724-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3724-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTATEC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-130, denominado: LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLÁSTICA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca CARL ZEISS, MEDICEL AG.

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 sus modificatorios.

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-1209-130, denominado: LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLÁSTICA PARA CÁMARA POSTERIOR, marca CARL ZEISS, MEDICEL AG según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5648/09 y tramitado en expediente N° 1-47-11844-09-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N°IF-2018-47257126-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-130.

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

ARTÍCULO 4º.- 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 certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3724-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:28:52 ART
Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
Sub-Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION Y SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=4121,
307*5117564
Date: 2019.01.14 10:29:04 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ASTATEC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1209-130 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTE INTRAOCULAR PSEUDOPLÁSTICA PARA CÁMARA POSTERIOR.

Marca: CARL ZEISS, MEDICEL AG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5648/09 de fecha 09 de noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-11844-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración:	1) Goeschwitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania. 2) Max-Dohrn-Strasse. 8-10, 10589 Berlín Alemania. 3) 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny Francia. 4) Luchten 1262, CH-9427 Wolfhalden, SUIZA.	1) Goeschwitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania. 2) Max-Dohrn-Strasse. 8-10, 10589 Berlín Alemania. 3) 27 Avenue Paul Langevin 17180 Perigny Francia. 4) Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, SUIZA.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3724-18-7

IF-2018-47257126-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-47257126-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3724-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.09.24 12:12:24 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Medicos
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: 2018.09.24 12:12:26 -03'00'