



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

Disposición

Número: DI-2019-1016-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 27 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4957-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4957-18-9 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 sus modificatorios.

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-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 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-00041665-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-3.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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 al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4957-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.27 13:44:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: c=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.27 13:44:01 -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 de fecha 01 de junio de 2009.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante:	<ol style="list-style-type: none"> 1) ABBOTT MEDICAL OPTICS INC. (A M O). 2) AMO PUERTO RICO MANUFACTURING, INC 3) AMO Groningen B.V. 4) Abbott Manufacturing Malaysia Sdn Bhd 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2) JJSV Manufacturing Malaysia Sdn. Bhd. 3) AMO Puerto Rico Manufacturing Inc. 4) RMS CO. 5) AMO Groningen B.V.
Lugar/es de elaboración:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1700 E. ST. ANDREW PLACE, SANTA ANA, CALIFORNIA 92705, ESTADOS UNIDOS. 2. ROAD 402 NORTH, KM 4.2 ANASCO, PR 00610, ESTADOS UNIDOS. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 1700 EAST ST. ANDREW PL. Santa Ana, CA 92705 Estados Unidos 2) Lot H.S. (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), Industrial Zone. 3 (Kulim Hi Tech Park). Kulim, Kedah MALASIA 09000.

IF-2019-00041665-APN-DNPM#ANMAT

	<p>3. VAN SWIETENLAAN 5 9728 NX GRONINGEN PAISES BAJOS (HOLANDA)</p> <p>4. Lot H. S (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park).Kulim, Kedah MALASIA 090000.</p>	<p>3) RD, 402 North, Anasco, Puerto Rico 00610 Estados Unidos.</p> <p>4) 8600 EVERGREEN BLVD MINNEAPOLIS, MN EUA 55433.</p> <p>5) VAN SWIETENLAAN 5 9728 NX GRONINGEN PAISES BAJOS (HOLANDA)</p>
Marca:	AMO® (ABBOTT MEDICAL OPTICS)	Johnson & Johnson Surgical Vision
Modelo/s:	<p>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 SENSAR® Soft Acrylic Posterior Chamber (low diopter) - AR40E Tecnis® one piece Acrylic Soft Acrylic Posterior Chamber lens - SENSAR AAB00.</p>	<p>NXG1 ReZoom Multifocal Soft Acrylic Posterior Chamber - IOL AR40e SENSAR™ Soft Acrylic Posterior Chamber - IOL AR40 SENSAR™ Soft Acrylic Posterior Chamber - IOL AR40M SENSAR™ Soft Acrylic Posterior Chamber - IOL AR40E SENSAR™ Soft Acrylic Posterior Chamber IOL AAB00.Sensar 1-piece IOL (Soft Acrylic) ZMA00 Tecnis™ Multi-focal 3- pc ZCB00 Tecnis™ Monofocal 1 pc - (Soft Acrylic)</p>

	<p>Tecnis®</p> <p>Tecnis® Multifocal foldable acrylic IOL - ZMA00</p> <p>Tecnis® Multifocal 1 - Piece - ZCB00</p> <p>Tecnis® CL Foldable Silicone Posterior Chamber Intraocular Lens - Z9002</p> <p>Tecnis™ Foldable Acrylic Intraocular Lens - ZA9003</p> <p>ACCESORIOS:</p> <p>Piezas de mano: PSHST, SILVERT, SILVERZ, EMERALDT, EMERALDXL, Emerald - AR</p> <p>Cartuchos modelos: PSCST, EMERALDC, 1CART30</p> <p>The ONE SERIES Ultra Cartridge - modelo 1VIPR30</p> <p>PLATINUM 1 SERIE CARTRIDGE 1MTEC30.</p>	<p>Z9002 Tecnis™ CL Foldable Silicone Posterior Chamber</p> <p>ZA9003 Tecnis™ Acrylic 13.0 mm 6OPT MODC PMMA OPTIEDGE -</p> <p>ACCESORIOS:</p> <p>Piezas de mano: PSHST, SILVERT, SILVERZ, EMERALDT, EMERALDXL, Emerald - AR</p> <p>Cartuchos modelos: PSCST, EMERALDC, 1CART30, 1VIPR30, 1MTEC30.</p>
--	--	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-4957-18-9

IF-2019-00041665-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-00041665-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4957-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 33715117564
Date: 2019.01.02 09.12.09 -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
33715117564
Date: 2019.01.02 09.12.10 -03'00'