



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1040-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 27 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5406-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5406-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-18, denominado ANILLOS INTRACORNEALES, marca AJL.

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°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-18, correspondiente al producto médico denominado ANILLOS INTRACORNEALES, marca AJL, propiedad de la firma GSJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6618/13 de fecha 30 de octubre de 2013, la cual será 30 de octubre de 2023.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-18.

denominado ANILLOS INTRACORNEALES, marca AJL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-00040796-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-18.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5406-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.27 13:59:35 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: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI  
30715117564  
Date: 2019.01.27 13:59:37 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GSJ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1975-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: ANILLOS INTRACORNEALES.

Marca: AJL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6618/13 de fecha 30 de octubre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-2994-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	30 de octubre de 2018.	30 de octubre de 2023.
Nombre descriptivo:	Anillos Intracorneales	Anillo Intracorneal
Modelo/s:	AFR15090, AFR15120, AFR15140, AFR15150, AFR15160, AFR15180, AFR15210, AFR20090, AFR20120, AFR20140, AFR20150, AFR20160, AFR20180, AFR20210, AFR25090, AFR25120, AFR25140, AFR25150, AFR25160, AFR25180, AFR25210, AFR30090, AFR30120, AFR30140,	"Anillo de Ferrara" AFR15090, AFR15120, AFR15140, AFR15150, AFR15160, AFR15180, AFR15210, AFR20090, AFR20120, AFR20140, AFR20150, AFR20160, AFR20180, AFR20210, AFR25090, AFR25120, AFR25140, AFR25150, AFR25160, AFR25180, AFR25210, AFR30090,

IF-2019-00040796-APN-DNPM#ANMAT

	AFR30150, AFR30160, AFR30180, AFR30210, AFR35090, AFR35120, AFR35140, AFR35150, AFR35160, AFR35180, AFR35210, AFR615090, AFR615120, AFR615140, AFR615150, AFR615160, AFR615180, AFR615210, AFR620090, AFR620120, AFR620140, AFR620150, AFR620160, AFR620180, AFR620210, AFR625090, AFR625120, AFR625140, AFR625150, AFR625160, AFR625180, AFR625210, AFR630090, AFR630120, AFR630140, AFR630150, AFR630160, AFR630180, AFR630210, AFR635090, AFR635120, AFR635140, AFR635150, AFR635160, AFR635180, AFR635210	AFR30120, AFR30140, AFR30150, AFR30160, AFR30180, AFR30210, AFR35090, AFR35120, AFR35140, AFR35150, AFR35160, AFR35180, AFR35210, AFR615090, AFR615120, AFR615140, AFR615150, AFR615160, AFR615180, AFR615210, AFR620090, AFR620120, AFR620140, AFR620150, AFR620160, AFR620180, AFR620210, AFR625090, AFR625120, AFR625140, AFR625150, AFR625160, AFR625180, AFR625210, AFR630090, AFR630120, AFR630140, AFR630150, AFR630160, AFR630180, AFR630210, AFR635090, AFR635120, AFR635140, AFR635150, AFR635160, AFR635180, AFR635210, AFR615320, AFR620320, AFR625320, AFR630320, AFR635320
Lugar de Fabricación:	Ferdinand Zeppelin 1, Parque Tecnológico de Alava - 01510 Miñano (Alava) España.	C/ FERDINAND ZEPPELIN Nº1 - 01510 MIÑANO (ALAVA) ESPAÑA.

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

Expediente Nº 1-47-3110-5406-18-1.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00040796-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Miércoles 2 de Enero de 2019**

**Referencia:** 1-47-3110-5406-18-1

---

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: 2019.01.02 09:08:26 -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 UL  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.02 09:08:26 -03'00'