



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1065-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 27 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5252-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5252-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-92, denominado: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL PARA OFTALMOLOGÍA, marca MEDICONTUR.

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-1623-92, denominado: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL PARA OFTALMOLOGÍA, marca MEDICONTUR según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-7469-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-2608-18-0.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-67414896-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-92.

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° 1-47-3110-5252-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.27 14:09:10 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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA UL  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517964  
Date: 2019.01.27 14:09:13 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANTEC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1623-92 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA ESTÉRIL PARA OFTALMOLOGÍA.

Marca: MEDICONTUR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2018-7469-APN-ANMAT#MS de fecha 25 de julio de 2018.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2608-18-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	BIOVISC 1.6% BIOVISC 1.8% BIOVISC 3.0%	VISCO-MC VISCO-ML VISCO-HL BIOVIS 1.6% BIOVIS 1.8% BIOVIS 3.0%
Forma/s de Presentación:	Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 0,8ml.	Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 0,8ml. Caja conteniendo una jeringa

IF-2018-67414896-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 1,0ml.</p> <p>Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 1,1ml.</p>	<p>pre-llenada de 1,0ml.</p> <p>Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 1,1ml.</p> <p>Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 2,0ml.</p> <p>Caja conteniendo una jeringa pre-llenada de 2,5ml.</p>
--	---	--

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5252-18-9



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

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

**Número:** IF-2018-67414896-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5252-18-9

---

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.26 09:38:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.26 09:38:09 -03'00'