Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1201

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-19819/10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Carl Zeiss Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-130, denominado: Lentes intraoculares acrílicas.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-130, denominado: Lentes intraoculares acrílicas.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1201

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-130.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19819/10-2
DISPOSICIÓN Nº

1201

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1201 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-130 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Carl Zeiss Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Acri.Tec / Lentes intraoculares acrílicas

Certificado de Empadronamiento N° PM-1209-130

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

Disposición Autorizante N°5648/09

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Acri.Smart 36A / *AT.Smart 36A	CT ASPHINA 509M
	Acri.Lyc 37A / *AT.Lyc 37A	CT 37A
	Acri.Smart 46.LC / *AT.Smart 46.LC	CT ASPHINA 409M
	Acri.Lyc 47LC / *AT.Lyc 47LC	CT 47LC
	Acri.Lyc 53N / *AT.Lyc 53N	CT 53N
	Acri.LISA 366D / *AT.LISA 366D	AT LISA 809M
	Acri.LISA 376D / *AT.LISA 376D /	AT LISA 801
	Acri.LISA 536D / *AT.LISA 536D	AT LISA 802
	Acri.LISA toric 466TD / *AT.LISA toric 466TD	AT LISA toric 909M
	Acri.Comfort 646TLC / *AT.Comfort	AT TORBI 709M

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	646TLC Accesorios: Inyectores Acri.Shooter A1-2000, Acri.Shooter A2-2000;	Accesorios: Inyectores AT.Shooter A1-2000, AT.Shooter A2-2000;

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Carl Zeiss Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-19819/10-2
DISPOSICIÓN Nº

1201

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.