



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

DISPOSICIÓN N° **1082**

BUENOS AIRES, **23 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-4727-11-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-02, denominado: Hidroxipropilmetilcelulosa.

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 1087-02, denominado: Hidroxipropilmetilcelulosa.

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 1087-02.



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

DISPOSICIÓN Nº 1082

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 1-47-4727-11-2

DISPOSICIÓN Nº

1082

Dr. OTTO Á. ORSINGER
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° 1.082 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-02 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial : Ocucoat

Genérico aprobado: Hidroxipropilmetilcelulosa.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1626 de fecha 08 ABR 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-10276-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y lugar de elaboración	Bausch & Lomb Surgical Inc 21 Park Boulevard North, Clearwater, Florida 33757, Estados Unidos.	Bausch & Lomb Surgical Inc 21 Park Boulevard North, Clearwater, Florida 33757, Estados Unidos.
	8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637, Estados Unidos.	8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637, Estados Unidos.
		LIFECORE BIOMEDICAL, LCC 3515 Lyman Blvd. Chaska, MN 55318, USA



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Bausch & Lomb Argentina SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....

23 FEB 2012

Expediente N° 1-47-4727-11-2

DISPOSICIÓN N°

1082

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