



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

DISPOSICIÓN N° **1097**

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16101-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LOVELI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca LOVELI / LVL / SOS / Biovision / Dr. Martin, nombre descriptivo LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA y nombre técnico LENTES, de acuerdo a lo solicitado por LOVELI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos del proyecto de rótulo/s que obra a fojas 41, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1169-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **1097**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16101-11-3

DISPOSICIÓN N° **1097**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1097**

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 – LENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LOVELI / LVL / SOS / Biovision / Dr.
Martin.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión para la lectura en los casos de
Presbicia.

Modelo/s: GRADUACIÓN: +0.25, +0.50, +0.75, +1.00, +1.25, +1.50,
+1.75, +2.00, +2.25, +2.50, +2.75, +3.00, +3.25, +3.50, +3.75, +4.00.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Imp & Exp. United Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 12-14 FL, BLOCK B1, DAZIRAN COMMERCIAL
BUILDING, NO.1, SHIFU ROAD, WENZHOU, China.

Expediente N° 1-47-16101-11-3

DISPOSICIÓN N° **1097**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....1097.....

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

1097



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Nombre del fabricante: **WENZHOU IMP & EXP. UNITED Co., LTD.**

Lugar/es de elaboración: **12-14 FL, Block B1, Daziran Commercial Building, No.1, Shifu Road, Wenzhou, China.**

Importado por: **LOVELI S.A. Tucumán 2375/77 CABA, Argentina**

LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA

Marcas: LOVELI/ LVL/ SOS/ Biovision/ Dr. Martin

NUMERO DE LOTE: xxx

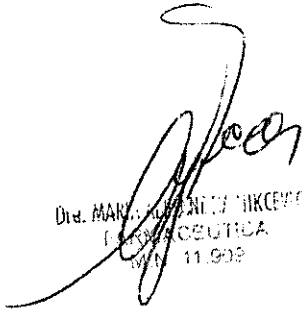
GRADUACIÓN: +0.25, +0.50, +0.75, +1.00, +1.25, +1.50, +1.75, +2.00, +2.25, +2.50, +2.75, +3.00, +3.25, +3.50, +3.75, +4.00

“Acaba de Adquirir un par de anteojos fabricados en serie, pudiendo no ser la corrección precisa necesaria para una visión óptima, pues su graduación es igual para los dos ojos. Se aconseja su uso de manera provisoria, hasta tanto realice la consulta a su médico oftalmólogo. Podrá utilizarlos en forma definitiva si su médico así lo autoriza. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO OFTALMÓLOGO.

Director Técnico: Farmacéutica Maria Alejandra Nikcevich MN11909
Autorizado por la ANMAT PM-1169-3
-“Venta Libre”-

Conservar entre 2° C y 35° C


LOVELI S.A.
ENRIQUE J. CHORDA
PRESIDENTE


Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH
FARMACÉUTICA
MN 11.909





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16101-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1097**, y de acuerdo a lo solicitado por LOVELI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 – LENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LOVELI / LVL / SOS / Biovision / Dr. Martin.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión para la lectura en los casos de Presbicia.

Modelo/s: GRADUACIÓN: +0.25, +0.50, +0.75, +1.00, +1.25, +1.50, +1.75, +2.00, +2.25, +2.50, +2.75, +3.00, +3.25, +3.50, +3.75, +4.00.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Wenzhou Imp & Exp. United Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 12-14 FL, BLOCK B1, DAZIRAN COMMERCIAL BUILDING, NO.1, SHIFU ROAD, WENZHOU, China.

Se extiende a LOVELI, S.A. el Certificado PM-1169-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{24 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1097**

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