



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.*

DISPOSICIÓN N°

1449

BUENOS AIRES,

09 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-248/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OFTAKAME S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2, denominado: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, marca AVIZOR.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2, denominado: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO, marca AVIZOR.



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

DISPOSICIÓN N° 1449

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3110-248/14-7

DISPOSICIÓN N°

1449

mp

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1449** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OFTAKAME S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO

Marca AVIZOR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2997/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-16748/12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	*AVIZOR CLEANING DROPS SOLUCION HUMECTANTE PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO *AVIZOR MOISTURE DROPS GOTAS HUMECTANTES *AVIZOR MOISTURE DROPS: UNIDOSE *MENDEL OPTICAL DROPS GOTAS HUMECTANTES	*AVIZOR CLEANING DROPS SOLUCION HUMECTANTE PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO *AVIZOR MOISTURE DROPS GOTAS HUMECTANTES *AVIZOR MOISTURE DROPS: UNIDOSE *MENDEL OPTICAL DROPS GOTAS HUMECTANTES *AVIZOR LACRIFRESH CLEANING *AVIZOR LACRIFRESH MOISTURE



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

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 OFTAKAME S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1858-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....09 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-248/14-7

DISPOSICIÓN N°

1449

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.