



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

DISPOSICIÓN N°

1770

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2263-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1898-9, denominado LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES, marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

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 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9 correspondiente al producto LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES, marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., obtenido a través de la Disposición



DISPOSICIÓN N° 1770

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

ANMAT 5909/09 de fecha 16 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9, denominado LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES, marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del anexo de Autorización de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2263-14-0

DISPOSICION N°

gsch

1770

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1770, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES.

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5909/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-12484-09-3.

Clase de Riesgo: III.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	16 de noviembre de 2014.	16 de noviembre de 2019.
Modelo/s:	C-Flex 570C C- Flex Aspheric 970C M-Flex 580F M-Flex 580N M-Flex 630N M-Flex 630F M-Flex Toric 638F M-Flex Toric 588F Sulcoflex Aspheric 653L Sulcoflex Multifocal 653F Sulcoflex Toric 653T Superflex 620H Superflex Aspheric 920H T-Flex 573T T-Flex 623T R-INJ-04 R-INJ-04/18	C-flex System Pack (Model 570C) Superflex System Pack (Model 620H) C-flex Aspheric System Pack (Model 970C) Superflex Aspheric System Pack (Model 920H) T-flex Aspheric System Pack (Models 573T, 623T) M-flex System Pack (Models 580F, 630F, 630N) M-flex T System Pack (Models 588F, 638F) Sulcoflex Aspheric System Pack (Model 653L) Sulcoflex Toric System Pack (Model 653T) Sulcoflex Multifocal System Pack (Model 653F) Single Use Soft-Tipped Injector (Model R-INJ-04) RaySert Single Use Soft-Tipped



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

		Small Incision Injector (Model R-INJ-04/18)
Lugar/es de elaboración:	Sackville Road Hove, East Sussex, BN 3 7 AN, Reino Unido.	1-2 Sackville Trading Estate, Sackville Road, Hove, East Sussex, BN3 7AN, Reino Unido.

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 ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 FEB 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-2263-14-0

DISPOSICIÓN N°

**1770**

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