



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

DISPOSICIÓN N° **3970**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-5688/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DELMARK SRL 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.*

DISPOSICIÓN N° **3970**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5688/10-2

DISPOSICIÓN N°

**3970**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN Nº

**3970**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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: B+D, nombre descriptivo lentes pregraduados para presbicia y nombre técnico Lentes, de acuerdo a lo solicitado, por DELMARK SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 12, 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-1909-2, 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.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3970**.....

Nombre descriptivo: lentes pregraduados para presbicia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 - Lentes

Marca: B+D

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión en casos de presbicia.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): 2399 Dioptías desde 1.00 a 3.50 (escala 0.50).

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: WENZHOU HINDAR OPTICAL CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 3# Shifu Road Longshen, Industrial Area, Wenzhou, China.

Expediente N° 1-47-5688/10-2

DISPOSICIÓN N° **3970**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3970**.....

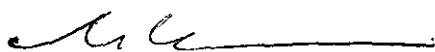


DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.


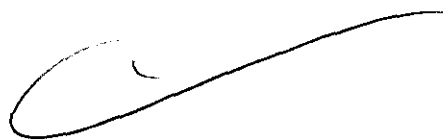
## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: WENZHOU HINDAR OPTICAL CO. LTD – 3# Shifu Road Longshen  
Ind. Area Wenzhou - CHINA
2. Importado por DELMARK S.R.L. – Sarmiento 2234 7º piso, of. 65 – Capital Federal
3. lentes pregraduados para presbicia. Marca: B+D  
Modelos: Clark 2399
4. Dioptrías:
5. N° lote:
6. formas de presentación: un par de anteojos en estuche o en exhibidor
7. Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa.
8. "Acaba de adquirir un par de anteojos fabricados en serie, pudiendo no ser la corrección precisa necesaria para una visión optima, pues su graduación es igual para los dos ojos. Se aconseja su uso de manera provisoria, hasta tanto realice la consulta a su medico oftalmólogo. Podrá utilizarlos en forma definitiva si su medico así lo autoriza. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO OFTALMÓLOGO".
9. Director técnico: Ana Paula Zucchini – farmacéutica – MN 12855
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1909-2
11. Condición de venta:

DELMARK SRL



MARTIN J. CROM  
SOCIO GERENTE



A. PAULA ZUCCHINI  
FARMACÉUTICA  
MN 12855



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5688/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3970**, y de acuerdo a lo solicitado por DELMARK SRL, 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: B+D

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión en casos de presbicia.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): 2399 Dioptrías desde 1.00 a 3.50 (escala 0.50).

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: WENZHOU HINDAR OPTICAL CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 3# Shifu Road Longshen, Industrial Area, Wenzhou, China.

Se extiende a DELMARK SRL el Certificado PM-1909-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3970**

  
DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.