



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

DISPOSICIÓN Nº **4374**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10571-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-1496-3 / LENTES DE CONTACTO / Comfilcon A: BIOINFINITY, CVI SIH, SIH 48; esféricos y esféricos.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **4374**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1496-3 correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO / Comfilcon A: BIOINFINITY, CVI SIH, SIH 48; esféricos y esféricos, propiedad de la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO, obtenido a través de la Disposición ANMAT 3612/07 de fecha 22 de Junio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1496-3.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10571-12-0

DISPOSICION Nº

4374

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. N. M. A. F.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4374, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1496-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LENTES DE CONTACTO / Comfilcon A: BIOINFINITY, CVI SIH, SIH 48; esféricos y esféricos.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3612/07 de fecha 22 de Junio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-20131-06-7.

Clase de Riesgo: II.

5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	22 de Junio de 2012	22 de Junio de 2017
Marca:	Comfilcon A: BIOINFINITY, CVI SIH, SIH 48; esféricos y esféricos	COOPERVISION
Modelo/s:	ESFERICOS Y ASFERICOS	BIOINFINITY, COMFILCON DK 128, SILICONE HYDROGEL 48, SIH 48 ESFÉRICOS Y ASFÉRICOS

Handwritten mark



*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 CARLOS JESUS CIVELLI LEO Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1496-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 JUL 2013**.....

Expediente N° 1-47-10571-12-0

DISPOSICIÓN N°

4374

1

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