



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 4425

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15636-12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-24, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA.

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-24, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA.

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-24.



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° 4425

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15636-12-8

DISPOSICIÓN N°

4425

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4425** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES ACRILICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA.

Disposición Autorizante: N° 1064 de fecha 22/2/12

Tramitado por Expediente N°: 1-47-7317-11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	TECNIS TORICAS: ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300, ZCT400.	TECNIS TORICAS: ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300, ZCT400. <i>LENTES TECNIS TORICAS MULTIFOCALES:</i> ZMT150, ZMT225, ZMT300, ZMT400.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM1071-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... **15 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-15636-12-8

DISPOSICIÓN N°

4425

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