



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

DISPOSICIÓN N° 4824

BUENOS AIRES, 25 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9527-12-5 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-1496-2 / LENTES DE CONTACTO / COOPERVISION.

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:



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

DISPOSICIÓN N° 4824

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1496-2 correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO / COOPERVISION, propiedad de la firma CARLOS JESUS CIVELLI LEO, obtenido a través de la Disposición ANMAT 3209/07 de fecha 07 de Junio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- 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-1496-2.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° 1-47-9527-12-5

DISPOSICION N°

4824

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4824**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1496-2 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 / COOPERVISION.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3209/07 de fecha 07 de Junio de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-14083-06-5.

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	07 de Junio de 2012	07 de Junio de 2017
Modelos	60% XC BIOMEDICS XC PROCLEAR PROCLEAR COMPATIBLE PROCLEAR VIAL XC DIAGNOSTIC	60% XC BIOMEDICS XC PROCLEAR PROCLEAR SPHERE PROCLEAR EP XC DIAGNOSTIC LENSES

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 CARLOS JESUS CIVELLI LEO Titular del Certificado de



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

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1496-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **25 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-9527-12-5

DISPOSICIÓN N° **4824**

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