



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

DISPOSICIÓN N° 7120

BUENOS AIRES, 01 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2810-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELMARK S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-1909-1, denominado LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA, marca: B+D.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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-1909-1 correspondiente al producto denominado: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA, marca: B+D, propiedad de la firma DELMARK S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3914/10 de fecha 06 de

E



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

DISPOSICIÓN N° 7 1 2 0

julio de 2010, 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-1909-1, denominado LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA, marca: B+D.

ARTÍCULO 3°.- 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1909-1.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2810-15-1

DISPOSICION N°

7 1 2 0

gsch

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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° **7120**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1909-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELMARK 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 PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Marca: B+D.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3914/10 de fecha 06 de julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-5689-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	06 de julio de 2015.	06 de julio de 2020.
Modelo/s:	Elaborados en CONTOUR OPTIK (JIANG-XI) CO. LTD. Dan 3700 (metal sin montura) Pop 3800 (plástico con montura) AL 2288 (aluminio sin montura) Elaborados en CONTOUR OPTIK INC. AL reader 2288 UL reader 2277 RL reader 2166 Magnet reader 2344 Smart reader (plástico) 3100 Smart reader (metal) 3200 Joy 3600 (plástico sin	Elaborados en CONTOUR OPTIK (JIANG-XI) CO. LTD.: Dan 3700 (metal sin montura). AL 2288 (aluminio sin montura). Elaborados en CONTOUR OPTIK INC.: RL reader 2166 (BZ5007 anteojos de lectura de plástico sin montura). Magnet reader 2344 (BZ109026 anteojos de lectura de plástico). Joy 3600 (BZ105022 anteojos de lectura de plástico sin montura). Fly 2466 (BZ109025 anteojos de lectura de plástico sin montura). STAY-ON 2599 (BZ121001 Anteojes de lectura de plástico con patillas

CA



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

	<p>montura) Dan 3700 (metal sin montura) Fly 2466 (plástico sin montura) STAY-ON 2599 (Anteojos de lectura de plástico con patillas extensibles y sin montura) POP 3850 (Anteojos de lectura de plástico) Folding reader 2944 (MG12A022 anteojos de lectura de metal sin montura) Pocket reader 2377 (BZ109026 anteojos de lectura de plástico)</p>	<p>extensibles y sin montura). POP 3850 (BC133001 Anteojos de lectura de plástico). Pocket reader 2377 (BZ109026 anteojos de lectura de plástico). POP 3800 (BC133001 Anteojos de lectura de plástico). Oval 2700 (B2148001 anteojos de lectura sin montura). Super Bold 2270 (BC14C040 anteojos de lectura de plástico). Bold 2260 (AD149001 antejo de lectura plegable en PC). Air 3500 (B25007 anteojos de lectura sin montura). Blue Ban 2280 (BC161006 anteojos de lectura de plástico).</p>
--	---	---

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 DELMARK S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1909-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

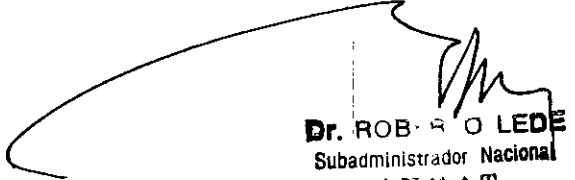
días... 01 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-3110-2810-15-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

7 1 2 0


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.