



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

DISPOSICIÓN Nº **7701**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1460-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-959-80, denominado LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS, marca: OCULENTIS B.V.

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 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM Nº PM-959-80 correspondiente al producto denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS, marca: OCULENTIS B.V., propiedad de la firma MED S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2043/12 de fecha 12 de abril de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **7701**

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-80, denominado LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS, marca: OCULENTIS B.V.

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-959-80.

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.

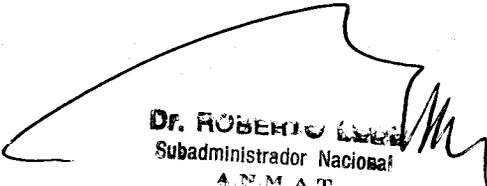
Expediente N° 1-47-3110-1460-17-1

DISPOSICION N°

gschu

**7701**

E

  
**DR. ROBERTO LORA**  
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° **7701**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED 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 INTRAOCULARES ACRÍLICOS HIDROFÍLICOS.

Marca: OCULENTIS B.V.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2043/12 de fecha 12 de abril de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-22278-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	12 de abril de 2017.	12 de abril de 2022.
Modelos:	LENTIS L-301-1 LENTIS L-302-1 LENTIS LS-302Y LENTIS L-303 LENTIS L-312 LENTIS LS-312Y LENTIS L-313 LENTIS LS-313Y LENTIS L-323 LENTIS LS-311Y LENTIS LS-412Y LENTS LU-814 VR LENTIS Comfort LS-313 MF15 LENTIS Tplus X LU-313 T LENTIS Tplus X LU-313 TY LENTIS Tplus LS-313 T1-T6 LENTIS Tplus LS-313 MF15 T1 - T6 LENTIS Tplus LU-814 T LENTIS Mplus LS-313 MF20	LENTIS L-301-1 LENTIS L-302-1 LENTIS LS-302Y LENTIS L-303 LENTIS L-312 LENTIS LS-312Y LENTIS L-313 LENTIS LS-313Y LENTIS L-323 LENTIS LS-311Y LENTIS LS-412Y LENTS LU-814 VR LENTIS Comfort LS-313 MF15 LENTIS Tplus X LU-313 T LENTIS Tplus X LU-313 TY LENTIS Tplus LS-313 T1-T6 LENTIS Comfort Toric LS-313 MF15 T0 - T6 LENTIS Tplus LU-814 T LENTIS Mplus LS-313 MF20 LENTIS Mplus LS-313 MF20Y LENTIS Mplus LS-313 MF30



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

<p>LENTIS Mplus LS-313 MF20Y LENTIS Mplus LS-313 MF30 LENTIS Mplus LS-313 MF80 LENTIS Mplus LU-814 MF15 LENTIS Mplus LU-814 MF30 LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF15 T LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF15TY LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF20 T LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF20 TY LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF30 T LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF30 TY LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-814 MF30T FEMTIS FB-313 FEMTIS FB-313 G FEMTIS Comfort FB-313 MF15 LENTIS PCA81 LENTIS PCX 81NY LENTIS LU-323 LENTIS LU-323 Y LENTIS Tplus LU-323 T LENTIS Tplus LU-323 TY</p>	<p>LENTIS Mplus LS-313 MF80 LENTIS Mplus LU-814 MF15 LENTIS Mplus LU-814 MF30 LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF15 T LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF15TY LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF20 T LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF20 TY LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF30 T LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-313 MF30 TY LENTIS Mplus Toric [Tórica] LU-814 MF30T LENTIS PCA81 LENTIS PCX 81NY LENTIS LU-323 LENTIS LU-323 Y LENTIS Tplus LU-323 T LENTIS Tplus LU-323 TY FEMTIS FB-313 FEMTIS FB-313 G FEMTIS Comfort FB-313 MF15</p>
--	---

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

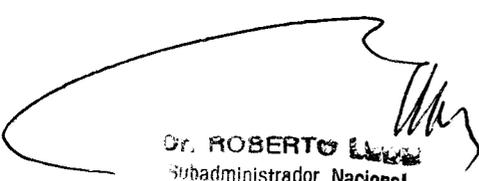
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1460-17-1

DISPOSICIÓN N°

gschu

**77011**

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