



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

**DISPOSICIÓN N° 3912**

**BUENOS AIRES, 03 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-4728/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-49, denominado: DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO, marca BAUSCH & LOMB.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-49, denominado: DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO, marca BAUSCH & LOMB.



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

RESOLUCIÓN N° 3912

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-49.

ARTICULO 3º.- 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° 1-47-4728/11-6.

DISPOSICIÓN N°

3912

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3912, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-49 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE LENTES INTRAOCULARES DE UN SOLO USO.

Marca: BAUSCH & LOMB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3523/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-5750-07-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Bausch & Lomb Surgical Inc, 21 Park Boulevard North, Clearwater, Florida 33757, Estados Unidos.	Bausch & Lomb Inc. 21 Park Place Boulevard, North Clearwater, Florida 33759, Estados Unidos. Bausch & Lomb Inc, 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos. Accellent Inc., Ave Hertz 1525-6 Cd Jaurez, Chihuahua, Mexico, CP 32470.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **03 JUN 2011**.....

Expediente N° 1-47-4728/11-6

DISPOSICIÓN N°

**3912**

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