"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3337

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2207-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LOVELI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 3 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca LOVELI, LVL, SOS, Biovision, Dr. Martin, Manchester Polo, Miyaki, 60´S, NUWAVE, X-CENTRIC, 26ST, 1789, EXPLOSIVE, CHUICK, nombre descriptivo LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA y nombre técnico LENTES, de acuerdo a lo solicitado por LOVELI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos del proyecto de rótulo/s que obra a fojas 10, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1169-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 3337

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2207-12-5
DISPOSICIÓN Nº 3337

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3337

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 – LENTES.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LOVELI, LVL, SOS, Biovision, Dr. Martin, Manchester Polo, Miyaki, 60´S, NUWAVE, X-CENTRIC, 26ST, 1789, EXPLOSIVE, CHUICK.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión para la lectura en los casos de Presbicia.
Modelo/s: GRADUACIONES: +0.25, +0.50, +0.75, +1.00, +1.25, +1.50, +1.75,+2.00, +2.25, +2.50, +2.75, +3.00, +3.25, +3.50, +3.75, +4.00.
Condición de expendio: Venta libre.
Nombre del fabricante: WENZHOU LANSON INTERNATIONAL CO., LTD.
Lugar/es de elaboración: FENGDONG RD., OUHAI ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, WENZHOU 325014, China.

Expediente Nº 1-47-2207-12-5
DISPOSICIÓN Nº 3337

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3337

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

3337

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Nombre del fabricante: **WENZHOU LANSON INTERNATIONAL CO.,LTD,**

Lugar/es de elaboración: **FENGDONG RD., OUHAI ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE,WENZHOU 325014, CHINA.**

Importado por: **LOVELI S.A. Tucumán 2375/77 CABA, Argentina**

LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA

Marcas: ***LOVELI, LVL, SOS, Biovision, Dr. Martin, Manchester Polo, Miyaki, 60´S, NUWAVE, X-CENTRIC, 26ST, 1789, EXPLOSIVE, CHUICK.***

NUMERO DE LOTE: xxx

GRADUACIÓN: +0.25, +0.50, +0.75, +1.00, +1.25, +1.50, +1.75, +2.00, +2.25, +2.50, +2.75, +3.00, +3.25, +3.50, +3.75, +4.00

"Acaba de Adquirir un par de anteojos fabricados en serie, pudiendo no ser la corrección precisa necesaria para una visión óptima, pues su graduación es igual para los dos ojos. Se aconseja su uso de manera provisoria, hasta tanto realice la consulta a su médico oftalmólogo. Podrá utilizarlos en forma definitiva si su médico así lo autoriza. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO OFTALMÓLOGO.

Director Técnico: Farmacéutica Maria Alejandra Nikcevich MN11909
Autorizado por la ANMAT PM-1169-4
-"Venta Libre"-

Conservar entre 2° C y 35° C
Simbología: conservar entre 2° C y 35° C

LOVELI S.A.
ENRIQUE J. CHURBA
PRESIDENTE

Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH
FARMACEUTICA
M.N. 11.909

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2207-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3337, y de acuerdo a lo solicitado por LOVELI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 - LENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LOVELI, LVL, SOS, Biovision, Dr. Martin, Manchester Polo, Miyaki, 60´S, NUWAVE, X-CENTRIC, 26ST, 1789, EXPLOSIVE, CHUICK.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión para la lectura en los casos de Presbicia.

Modelo/s: GRADUACIONES: +0.25, +0.50, +0.75, +1.00, +1.25, +1.50, +1.75,+2.00, +2.25, +2.50, +2.75, +3.00, +3.25, +3.50, +3.75, +4.00.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: WENZHOU LANSON INTERNATIONAL CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: FENGDONG RD., OUHAI ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, WENZHOU 325014, China.

Se extiende a LOVELI S.A. el Certificado PM-1169-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3337

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