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

DISPOSICIÓN N° 3570

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19966/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-9, denominado: SOLUCIONES VISCOELASTICAS OFTALMICAS, marca AJL OPHTALMICS.

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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-9, denominado: SOLUCIONES VISCOELASTICAS OFTALMICAS, marca AJL OPHTALMICS.

ARTICULO 2°.- 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-1975-9.

DISPOSICIÓN Nº 3570

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

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 Nº 1-47-19966/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3570

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3570 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1975-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GSJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Descriptivo: SOLUCIONES VISCOELASTICAS OFTALMICAS.

Marca: AJL OPHTALMICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6569/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7458/11-2.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Marca | AJL OPHTALMICS | CLR MEDICAL |
| Modelos | Viscocel y Viscocel Plus. | Viscocel, Viscocel Plus y Viscosupreme. |

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 GSJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1975-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-19966/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3570

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