



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

DISPOSICIÓN N° 3463

BUENOS AIRES, 06 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18523/12-6 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-53, denominado: Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, marca Bausch & Lomb, modelo Stellaris.

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 Decreto N° 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-53, denominado: Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, marca Bausch & Lomb, modelo Stellaris.



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

DISPOSICIÓN N°

3463

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-53.

ARTICULO 3° - 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- 18523/12-6

DISPOSICIÓN N°

3463

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **3463**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-53 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: Unidades para Extracción de Cataratas, por Facioemulsificación, marca Bausch & Lomb, modelo Stellaris.

Disposiciones Autorizantes de (RPPTM) N° 5179/08 y N° 3329/11

Tramitado por expedientes N° 1-47- 10626/08-1 y N° 1-47-22134/10-2

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Marca y Modelo: Bausch & Lomb Stellaris; Bausch & Lomb Stellaris PC & Accesorios	Marca y Modelo: Bausch & Lomb Stellaris; Bausch & Lomb Stellaris PC & Accesorios



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

<p>Agregado de listado de Packs y accesorios Stellaris & stellaris PC</p>		<p>BL11110 BL11120 BL11220 BL12120 BL12220 BL2111 BL2120 BL2300 BL2310 BL2311 BL2330 BL2331 BL2340 BL2341 BL2350 BL2360 BL2370 BL2380 BL2381 BL2382 BL2390 BL2391 BL2392 BL3160 BL3161 BL3162 BL3163 BL3164 BL3165 BL3166 BL3170 BL3379 BL4351CHI BL4351EUR BL4351SWI BL4351ITL BL4351UK BL4351US BL4352 BL4360 BL4361 BL4362 BL4390 BL4391 BL4392AUS BL4392EUR BL4392JPN BL4392ROW BL4392UK BL4392US BL4393 BL4394 BL5120 BL5121 BL5122 BL5123 BL5230 BL5240 BL5245 BL6120 BL6310 BL6330 BL6340 BL7110 CX4808 CX5810 CX5825 CX9400 CX9404 CX9430 D8200 DP4400-6 DP9731 DP9733 DP9739 DP9740 DP9741 DP9742 MVS3210-6 S2050 10A S2050 10S S2050B BL1433 BL2213 BL2270 BL2282 BL2300 BL2393 BL3270 BL3320 BL3321 BL3251 BL3253EN BL3253ES BL3252EN BL3252ES BL4362 BL4363 BL4364 BL5110 BL5111 BL5112 BL5113 BL5113A BL5114 BL5114A</p>
---	--	---



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

		BL5220 BL5220W BL5223 BL5223W BL5225 BL5225W BL5275 BL5320 BL5320W BL5323 BL5323W BL5325 BL5325W BL5420 BL5420W BL5423 BL5423W BL5425 BL5425W BL5520 BL5520W BL5523 BL5523W BL5525 BL5525W BL5612 BL5620 BL5623 BL5625 BL5720 BL5723 BL5725 BL5820 BL5823 BL5825 BL7725 BL7823 CX5710 CX5720 D4600A E7515 E7519 E7520 E7525 E7551A E7553A E7559A E7595 E7596 E7599 E7600 BL3118 E7930 E7931 CX9123 CX9626 BL2364 BL5280
--	--	--

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 Bausch & Lomb Argentina S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 JUN 2013

Expediente N° 1-47- 18523/12-6

DISPOSICIÓN N° **3463**

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