



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

DISPOSICIÓN N° 3722

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19727-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Med S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 959-72, denominado: Lente Intraocular.

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.

5/ 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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 959-72, denominado: Lente Intraocular

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 959-72.



DISPOSICIÓN N°

37 22

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 N° 1-47-19727-11-6

DISPOSICIÓN N° **37 22**

**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° **3722** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 959-72 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Med SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: Lente Intraocular.

Disposición Autorizante: N° 1469 de fecha 25 de marzo de 2010 y disposición de modificación 3643 de fecha 20 de mayo de 2011.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-22318-09-2 y 1-47-24130-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLE DE COLLAMER (LCI) MODELO ICM115V4, ICM120V4, ICM125V4, ICM130V4.	LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLE DE COLLAMER (LCI) MODELO ICM115V4, ICM120V4, ICM125V4, ICM130V4.
Modelos	LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLE DE COLLAMER (LCI) MODELOS ICH110V4, ICH115V4, ICH120V4, ICH125V4.	LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLE DE COLLAMER (LCI) MODELOS ICH110V4, ICH115V4, ICH120V4, ICH125V4.
Modelos	LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLE TORICA DE COLLAMER (LCIT) MODELOS TICM115V4, TICM120V4,	LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLE TORICA DE COLLAMER (LCIT) MODELOS TICM115V4, TICM120V4, TICM125V4,



3722

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

	<i>TICM125V4, TICM130V4.</i>	<i>TICM130V4.</i>
MODELOS	LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA MIOPIA, MODELOS VICM12.1, VICM 12.6, VICM 13.2, VICM 13.7 LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA HIPERMETROPIA, MODELOS VICH 11.6, VICH 12.1, VICH 12.6, VICH 13.2. LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA HIPERMETROPIA CON OPTICA TORICA MODELOS VTICH 11.6, VTICH 12.1, VITCH 12.6, VTICH 13.2 LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA MIOPIA CON OPTICA TORICA VTICM 12.1, VTICM 12.6, VTICM 13.2, VTICM 13.7.	LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA MIOPIA, MODELOS VICM 12.1, VICM 12.6, VICM 13.2, VICM 13.7 LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA HIPERMETROPIA, MODELOS VICH 11.6, VICH 12.1, VICH 12.6, VICH 13.2. LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA HIPERMETROPIA CON OPTICA TORICA MODELOS VTICH 11.6, VTICH 12.1, VITCH 12.6, VTICH 13.2 LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA MIOPIA CON OPTICA TORICA VTICM 12.1, VTICM 12.6, VTICM 13.2, VTICM 13.7.
Modelos	ACCESORIOS DE IMPLANTACION INYECTOR MICRO-STAAR MODELO MSI-PF Y MSI-TF PUNTA LANZADORA SUAVE DE UN SOLO USO PARA MICRO-STAAR MODELO FTP	ACCESORIOS DE IMPLANTACION INYECTOR MICRO-STAAR MODELO MSI-PF Y MSI-TF PUNTA LANZADORA SUAVE DE UN SOLO USO PARA MICRO- STAAR MODELO FTP CARTUCHO TIPO EMBUDO

J,



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

	CARTUCHO TIPO EMBUDO PUNTA DE 45 GRAD DE UN SOLO USO MODELO SFC-45FP	PUNTA DE 45 GRAD DE UN SOLO USO MODELO SFC-45FP LENTE COLLAMER IMPLANTABLE, CON ORIFICIO CENTRAL PARA MIOPIA, MODELOS VICMO 12.1, VICMO 12.6, VICMO 13.2, VICMO 13.7
MODELOS		LENTE COLLAMER IMPLANTABLE, CON ORIFICIO CENTRAL PARA MIOPIA YASTIGMATISMO, MODELOS VTICMO 12.1, VTICMO 12.6, VTICMO 13.2, VTICMO13.7

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 959-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 13 JUN 2013

Expediente N° 1-47-19727-11-6

DISPOSICIÓN N° 3722

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