



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

DISPOSICIÓN N° **6778**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003556-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L H INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-114, denominado: Regla biométrica, marca HAAG-STREIT AG.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-114, correspondiente al producto médico denominado: Regla biométrica, marca HAAG-STREIT AG, propiedad de la firma L H INSTRUMENTAL S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5844 de fecha 16 de noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 7 7 8**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-686-114, Regla biométrica, marca HAAG-STREIT AG.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-003556-15-1

DISPOSICIÓN Nº

LCB

6 7 7 8

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6778** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-686-114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma L H INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Regla biométrica.

Marca: HAAG-STREIT AG.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 5844/09.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-015636-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	REGLA BIOMÉTRICA LENSTAR LS900®;	LENSTAR BIOMETER LS 900 APS ESSENTIAL; LENSTAR BIOMETER LS 900 APS PRO; LENSTAR BIOMETER LS 900 APS ESSENTIAL TCONE; LENSTAR BIOMETER LS 900 APS PRO TCONE; LENSTAR BIOMETER LS 900 PRO; LENSTAR BIOMETER LS 900 PRO TCONE;

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma L H INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-686-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 JUN 2016**.

Expediente Nº 1-47-3110-003556-15-1

DISPOSICIÓN Nº

6778

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.