



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

**DISPOSICIÓN Nº 6102**

**BUENOS AIRES, 06 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-893-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del producto médico PM-984-29, denominado SISTEMA DE OCLUSIÓN PUNTAL (LACRIMAL), marca: BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL INC.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-984-29 correspondiente al producto denominado: SISTEMA DE OCLUSIÓN PUNTAL (LACRIMAL), marca: BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL INC, propiedad de la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO, obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1108/12 de fecha 24 de febrero de 2012, 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 N° 6102**

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-29, denominado SISTEMA DE OCLUSIÓN PUNTAL (LACRIMAL), marca: BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL INC.

ARTÍCULO 3°.- 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-984-29.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-893-17-1

DISPOSICION N°

gsch

**6102**

**Dr. ROBERTO LEDERER**  
Subadministrador Nacional  
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6102**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-984-29 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO, la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: SISTEMA DE OCLUSIÓN PUNTAL (LACRIMAL).

Marca: BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL INC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1108/12 de fecha 24 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-24422-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	24 de febrero de 2017.	24 de febrero de 2022.
Modelo/s:	A14-200 Parasol Puntal Occluder X-Small, A14-201 Parasol Puntal Occluder Small, A14-202 Parasol Puntal Occluder Medium, A14-203 Parasol Puntal Occluder Large, A14-204 Parasol Plus Puntal Occluder Small, A14-205 Parasol Plus Puntal Occluder Medium, A14-206 Parasol Plus Puntal Occluder Large, A14-401 Micro-Flow Preloaded Puntal Occluder Small, A14-402 Micro-Flow Preloaded Puntal Occluder Medium, A14-403 Micro-Flow Preloaded Puntal Occluder Large, A14-201QL Parasol Quickload	A14-200 Parasol Puntal Occluder X-Small, A14-201 Parasol Puntal Occluder Small, A14-202 Parasol Puntal Occluder Medium, A14-203 Parasol Puntal Occluder Large, A14-204 Parasol Plus Puntal Occluder Small, A14-205 Parasol Plus Puntal Occluder Medium, A14-206 Parasol Plus Puntal Occluder Large, A14-207 Parasol Plus Puntal Occluder X-Large, A14-401 Micro-Flow Preloaded Puntal Occluder Small, A14-402 Micro-Flow Preloaded Puntal Occluder Medium, A14-403 Micro-Flow Preloaded Puntal Occluder Large, A14-201QL Parasol Quickload Puntal Occluder Small, A14-202QL Parasol Quickload Puntal Occluder Medium, A14-203QL Parasol Quickload Puntal

E.  
A



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

	Punctal Occluder Small, A14-202QL Parasol Quickload Punctal Occluder Medium, A14-203QL Parasol Quickload Punctal Occluder Large, A14-205QL Parasol Quickload Punctal Occluder Combo Pack Small Medium.	Occluder Large, A14-205QL Parasol Quickload Punctal Occluder Combo Pack Small Medium, A14-300 Visitec Reusable Insertion Instrument
Forma/s de presentación:	Caja por 2 Unidades	Caja por 1 par: A14-200 Parasol Punctal Occluder X-Small, A14-201 Parasol Punctal Occluder Small, A14-202 Parasol Punctal Occluder Medium, A14-203 Parasol Punctal Occluder Large, A14-204 Parasol Plus Punctal Occluder Small, A14-205 Parasol Plus Punctal Occluder Medium, A14-206 Parasol Plus Punctal Occluder Large, A14-207 Parasol Plus Punctal Occluder X-Large, A14-401 Micro-Flow Preloaded Punctal Occluder Small, A14-402 Micro-Flow Preloaded Punctal Occluder Medium, A14-403 Micro-Flow Preloaded Punctal Occluder Large, A14-300 Visitec Reusable Insertion Instrument Caja por 8 pares: A14-201QL Parasol Quickload Punctal Occluder Small, A14-202QL Parasol Quickload Punctal Occluder Medium, A14-203QL Parasol Quickload Punctal Occluder Large, A14-205QL Parasol Quickload Punctal Occluder Combo Pack Small Medium.

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 SORIA GUILLERMO GUSTAVO Titular del Certificado de Inscripción en el

*E*  
*A*



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

RPPTM N° PM-984-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **06 JUN 2017** .....

Expediente N° 1-47-3110-893-17-1

DISPOSICIÓN N°

gsch

**6102**

Dr. ROBERTO DEBO  
Subadministrador Nacional