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

DISPOSICIÓN N° 1800

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4729-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-56, denominado: Sistema de colocación de lentes intraoculares.

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 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-56, denominado: Sistema de colocación de lentes intraoculares.

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 1087-56.

DISPOSICIÓN Nº 1800

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 1-47-4729-11-1

DISPOSICIÓN Nº 1800

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 N° 1800, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial : Bausch & Lomb.

Genérico aprobado: Sistema de colocación de lentes intraoculares.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1026 de fecha 09 MAR 2009

Tramitado por expediente N° 1-47-22500-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante y lugar de elaboración	Bausch & Lomb Surgical Incorporated 21 Park Blevd., North Clearwater, FL 33759, USA. 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA	Bausch & Lomb Surgical Inc 21 Park Boulevard North, Clearwater, Florida 33757, Estados Unidos. 1400 N. Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA
		Accellent, Inc. Ave Hertz #1525-6 Cd. Juárez, Chihuahua C.P.32470, México

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

El presente solo 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 SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1087-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-4729-11-1
DISPOSICIÓN Nº **1800**

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