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

DISPOSICIÓN Nº 1836

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14153-13-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPULENS S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-2, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA, DE USO DIARIO / COOPERVISION.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-2, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA, DE USO DIARIO / COOPERVISION.

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

DISPOSICIÓN Nº 1836

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán agregarse respectivamente al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 2073-2.

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 1-47-14153-13-4

DISPOSICIÓN Nº 1836

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador 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° 1836 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OPULENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA, DE USO DIARIO / COOPERVISION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0463/13 de fecha 22 de Enero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11221-12-8.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	DATO AUTORIZAD HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Methafilcon A : Color 55 CVI Color CVI Toric	Methafilcon A : Color 55 CVI Color CVI Toric 55 Aspheric 55 Biomedics Colors Biomedics Colors Premium Colors Tones Cooperflex Crazy/NFL CV Encore CV Encore Colors CV Encore Toric

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

		Devlyn Frequency 55
		Diagnostic Colors
		Encore Toric
		Expressions
		Expressions Accents
		Expressions Colors
		Fine Look Colors
		Frecuency 55
		Frecuency 55 Asphere
		Frecuency 55 Multifocal
		Frecuency 55 Sphere
		Frecuency 55 UV
		Frecuency 58 UV
		Frecuency Colors
		Frecuency XCEL Toric
		High Times Colors
		Images
		Mediflex Colors
		Medisoft Colors
		Neoflex Colors
		Polyform Colors
		Prestige 55 Colors
		Soft View Colors
		Softech Colors
		Softvue II Colors
		Suave Frequency 55
		Topslens Colors
		Toric 55
		Trikolor
		Ultraflex Colors
		Vertex Sphere

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

		Vertex Toric Vertex Toric XR View´T Color Vista Soft Colors

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 OPULENS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2073-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 MAR 2014.....

Expediente Nº 1-47-14153-13-4
DISPOSICIÓN Nº 1836

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.