



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN Nº

2115

BUENOS AIRES,

2 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2871-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERPHARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2174-5, denominado: SOLUCIÓN OFTALMOLÓGICA PARA LA LUBRICACIÓN E HIDRATACIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS Y OJOS, marca ARLYT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-2174-5, denominado: SOLUCIÓN OFTALMOLÓGICA PARA LA LUBRICACIÓN E HIDRATACIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS Y OJOS, marca ARLYT.



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

DISPOSICIÓN N°

2113

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-2174-5.

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

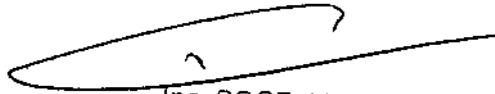
Expediente N° 1-47-3110-2871-14-0

DISPOSICIÓN N°

gsch

2113

f


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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 N°.....**2113** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BERPHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SOLUCIÓN OFTALMOLÓGICA PARA LA LUBRICACIÓN E HIDRATACIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS Y OJOS, marca ARLYT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5980/14 de fecha 20 de agosto de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-5884-14-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca/s	ARLYT	ARLYT / BERPHARMA / BIZILLA / NOVAR / NEW CARE
Forma/s de presentación:	Solución Estéril disponible en frascos de 15 ml	Solución Estéril disponible en frascos de 5/ 10/ 15 ml

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 BERPHARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2174-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2871-14-0

DISPOSICIÓN N°

2113

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.