



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

DISPOSICIÓN N° **2204**

BUENOS AIRES, **18 MAR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-2347/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Carl Zeiss Argentina S.A. solicita la corrección y la modificación de la Disposición ANMAT N° 2081/13, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-1209-35, denominado: Microscopios Quirúrgicos, marca: Carl Zeiss.

Que por error se colocó en el Anexo III Certificado PM-1209-135 donde debía decir: Certificado PM-1209-35.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



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

DISPOSICIÓN Nº

2204

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo III de la Disposición ANMAT Nº 2081/13 el que quedara redactado de la siguiente forma: donde dice Certificado PM-1209-135 debe decir: Certificado PM-1209-35, de acuerdo a lo solicitado por la firma Carl Zeiss Argentina S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1209-35 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1209-35, denominado: Microscopios Quirúrgicos, marca: Carl Zeiss.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº PM-1209-35.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. 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 Nº 1-47-2347/14-2.

DISPOSICIÓN Nº **2204**

jam.


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° **2204** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Carl Zeiss Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado/comercial aprobado: Microscopios Quirúrgicos, marca: Carl Zeiss.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2081/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-15051/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevos Modelo/s	-OPMI Pentero con opción a Blue 400 e infrared 800. -OPMI Pentero C con opción a Blue 400 e infrared 800. -OPMI Pentero 900 con opción a Blue 400, Yellow 560, infrared 800 y flow 800.	-OPMI Pentero con opción a Blue 400 e infrared 800. -OPMI Pentero C con opción a Blue 400 e infrared 800. -OPMI Pentero 900 con opción a Blue 400, Yellow 560, infrared 800 y flow 800. -OPMI Pentero 800 con



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

		opción a Blue 400, Yellow 560, infrared 800 y flow 800.
--	--	---

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 Carl Zeiss Argentina S.A. titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**18 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-2347/14-2.

DISPOSICIÓN N°

2204

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