



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1988-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 2 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7877-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7877-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-22, denominado LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, marca SUPRAPHOB.

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 el 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-1623-22, correspondiente al producto médico denominado LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, marca SUPRAPHOB,

propiedad de la firma IMPLANTEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1536/13 de fecha 11 de marzo de 2013, la cual será 11 de marzo de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-22, denominado LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN, marca SUPRAPHOB.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-05285296-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-22.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7877-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.02 09:28:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.02 09:28:17 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IMPLANTEC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1623-22 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN.

Marca: SUPRAPHOB.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1536/13 de fecha 11 de marzo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-12411-12-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado:        | 11 de marzo de 2018.  | 11 de marzo de 2023.                    |
| Nombre Genérico:                 | LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE ACRÍLICO HIDROFÓBICO CON ACCESORIO DE PLEGADO E INYECCIÓN | LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE HIDROFÓBICA  |
| Modelo/s:                        | SPNT300; SPNT200.   | SPNT 300.<br>SPNT 200.<br>HPNT 200.     |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-7877-17-1.

IF-2018-05285296-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-05285296-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 31 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7877-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.31 17:21:23 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.31 17:21:23 -03'00'