



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2208-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5771-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5771-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-24, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICAS, marca ABBOTT MEDICAL OPTICS (A.M.O.).

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-24, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICAS, marca ABBOTT MEDICAL OPTICS (A.M.O.) según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1064/12 y tramitado por expediente N° 1-47-7317-11-5.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-05043554-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-24.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5771-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.12 14:27:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.03.12 14:27:43 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1071-24 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICAS.

Marca: ABBOTT MEDICAL OPTICS (A.M.O.).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1064/12 de fecha 22 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7317-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) A.M.O. Groningen B.V. 2) Abbott Medical Optics Inc. 3) Abbott Manufacturing Malaysia Sdn. Bhd.	1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2) JJSV Manufacturing Malaysia Sdn. Bhd. 3) AMO Groningen B.V.
Lugar/es de elaboración:	1) Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Países Bajos. 2) 1700 E St Andrew Place, Santa Ana, CA 92705,	1) 1700 EAST ST. ANDREW PL. Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos 2) Lot H.S (D) 70252, PT

IF-2019-05043554-APN-DNPM#ANMAT

	Estados Unidos. 3) Lot H. S (D) 70252, PT 2489 (Jalan Hi Tech 11), Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park), Kulim, Kedah 090000, Malasia.	2489 (Jalan Hi Tech 11), Industrial Zone 3 (Kulim Hi Tech Park), Kulim, Kedah 090000, MALASIA. 3) VAN SWIETENLAAN 5, 9728 NX GRONINGEN, PAÍSES BAJOS (HOLANDA).
Marca:	ABBOTT MEDICAL OPTICS (A.M.O.)	JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-5771-18-1

IF-2019-05043554-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-05043554-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 25 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5771-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2019.01.25 15:34:56 -03'00'

Mariano Pablo Mancini  
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=CUI  
30715117564  
Date: 2019.01.25 15:34:57 -03'00'