



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

Disposición

Número: DI-2019-2285-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6036-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6036-18-1 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-1071-33, denominado: LENTES INTRAOCULARES DE UNA PIEZA TÓRICA, marca ABBOTT MEDICAL OPTICS.

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-1071-33, denominado: LENTES INTRAOCULARES DE UNA PIEZA TÓRICA, marca ABBOTT MEDICAL OPTICS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3014/15 y tramitado por expediente N° 147-3110-2450-14-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-05044468-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-33.

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

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-6036-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.12 17:08:40 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=CUI/IT 30715117564
Date: 2019.03.12 17:08:47 -03'00'

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 1071-33 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES INTRAOCULARES DE UNA PIEZA TÓRICA.

Marca: ABBOTT MEDICAL OPTICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3014/15 de fecha 20 de abril de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2450-14-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	LIO de una pieza tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT400, ZXT450, ZXT525, ZXT600. LIO de una pieza tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia ZXR00.	LIO de 1 pieza tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia Modelo ZXR00. LIO de 1 pieza Tórica Tecnis Symphony Rango de visión amplia Modelos ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT400, ZXT450, ZXT525, ZXT600. LIO de 1 pieza de acrílico blando Tecnis Symphony, no tórica. Modelo ZHR00. Tecnis Symphony plus Tórica, Modelos ZHT100, ZHT150, ZHT225, ZHT300, ZHT375,

IF-2019-05044468-APN-DNPM#ANMAT

		ZHT450, ZHT525, ZHT600.
Marca:	ABBOTT MEDICAL OPTICS	JOHNSON & JOHNSON
Nombre del Fabricante:	1) Abbott Medical Optics Inc. 2) A.M.O. Groningen BV.	1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2) JJSV Manufacturing Malaysia Sdn. Bhd. 3) A.M.O. Groningen B.V.
Lugar/es de elaboración:	1) 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos. 2) Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, Países Bajos.	1) 1700 E. ST. ANDREW PLACE. SANTA ANA, CA 92705, Estados Unidos. 2) Lot H.S (D) 70252, PT 2489 Jalan Hi Tech 11, Industrial Zone Phase 3 Kulim Hi Tech Park. 09000 Kulim, Kedah Darul Aman, MALASIA. 3) VAN SWIETENLAAN 5, 9728 NX GRONINGEN, PAÍSES BAJOS.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6036-18-1

IF-2019-05044468-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-05044468-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6036-18-1

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 15:37:13 -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: 2019.01.25 15:37:13 -03'00'