



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2536-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-006770-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006770-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASTATEC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-138, denominado Solución viscoelástica para cirugía intraocular, marca HYALTECH.

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°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-138, correspondiente al producto médico denominado Solución viscoelástica para cirugía intraocular, marca HYALTECH, propiedad de la firma ASTATEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6608 de fecha 30 de octubre de 2013, la cual será 30 de octubre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-138, denominado Solución viscoelástica para cirugía intraocular, marca HYALTECH.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-10172904-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-138.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación 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° 1-47-3110-006770-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.20 14:16:57 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: 2019.03.20 14:17:03 -0300'

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ASTATEC S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-138 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Solución viscoelástica para cirugía intraocular

Marca: HYALTECH

Obtenido a través de la Disposición N° 6608 de fecha 30 de octubre de 2013

Tramitado por Expediente N° 1-47-7714-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de octubre de 2018	30 de octubre de 2023
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	15-276 Ampollas	17-642 Kits de medios para el reemplazo de humor acuoso/vítreo
Forma de presentación	-----	Por unidad / Multipack x 10
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 6608/13	A lo autorizado se agregan nuevas condiciones de almacenamiento:

IF-2019-10172904-APN-DNPM#ANMAT

		Conservar entre 2 °C y 8°. No congelar. Proteger de la luz.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-006770-18-4



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

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

**Número:** IF-2019-10172904-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6770-18-4

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.19 15:02:26 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.19 15:02:26 -03'00'