



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

Disposición

Número: DI-2019-2677-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6349-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6349-18-1 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-1071-9, denominado: SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACIÓN OFTÁLMICA, 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-1071-9, denominado: SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACIÓN OFTÁLMICA, marca ABBOTT MEDICAL OPTICS según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7990/10 y tramitado por expediente N° 147-1450-10-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-12343703-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-9.

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° 1-47-3110-6349-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.25 10:18:09 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: 2019.03.25 10:18:14 -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 1071-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACIÓN OFTÁLMICA.

Marca: ABBOTT MEDICAL OPTICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7990/10 de fecha 13 de diciembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-1450-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	NGP680135 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control Remoto NGP680701 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Pedal c/cable. NGP680702 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control de Pedal Avanzado. NGP680310 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Kit de actualización ELLIPS. NGP680320 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Kit de actualización 1D. NGP680712 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Kit de	NGP680135 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control Remoto. NGP680135R - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control Remoto Reacondicionado. NGP680701 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Pedal c/cable. NGP680701R - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Pedal c/cable Reacondicionado. NGP680702 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control de Pedal Avanzado. NGP680702R - Sistema

IF-2019-12343703-APN-DNPM#ANMAT

	<p>actualización de Control de Pedal Avanzado Inalámbrico NGP680136 – Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control Remoto, baja potencia. CMP680300 – Consola SOVEREIGN COMPACT. CMP680135 - SOVEREIGN COMPACT Control Remoto. CMP680700 - SOVEREIGN COMPACT Pedal. CMP680720 - SOVEREIGN COMPACT Pedal de dedo abierto. CMP680002 – Sistema SOVEREIGN COMPACT Carrito. CMP680P2 - SOVEREIGN COMPACT Columna Eléctrica IV DC. CMPTUPU52 - SOVEREIGN COMPACT Actualización de Tecnología V5.2. NGP680300 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE c/cable de energía. SCP680300 – Sistema COMPACT INTUITIV. SCP680135 - COMPACT INTUITIV Control Remoto Inalámbrico. SCP680701 - COMPACT INTUITIV Pedal de cuatro botones. SCP680002 – Sistema COMPACT INTUITIV Carrito c/brazo para bandeja. NGP680301 – Sistema para facoemulsificación WHITESTAR SIGNATURE PRO. NGP680703 – Pedal (ALP) (de</p>	<p>WHITESTAR SIGNATURE Control de Pedal Avanzado Reacondicionado. NGP680310 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Kit de actualización ELLIPS. NGP680320 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Kit de actualización NGP680712 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Kit de actualización de Control de Pedal Avanzado Inalámbrico NGP680136 – Sistema WHITESTAR SIGNATURE Control Remoto, baja potencia. CMP680300 - SOVEREIGN COMPACT Consola. CMP680135 - SOVEREIGN COMPACT Control Remoto. CMP680700 - SOVEREIGN COMPACT Pedal. CMP680720 - SOVEREIGN COMPACT Pedal de dedo abierto. CMPR680720 - SOVEREIGN COMPACT Pedal de dedo abierto Reacondicionado. CMP680002 – Sistema SOVEREIGN COMPACT Carrito. CMP680P2 - SOVEREIGN COMPACT Columna Eléctrica IV DC. CMPTUPU52 - SOVEREIGN COMPACT Actualización de Tecnología V5.2. NGP680300 - Sistema WHITESTAR SIGNATURE c/cable de energía.</p>
--	---	---

	<p>cuatro botones) WHITESTAR SIGNATURE PRO Advance Linear. NGP680137 – Control remoto (inalámbrico) WHITESTAR SIGNATURE PRO</p>	<p>NGP680300R - Sistema WHITESTAR SIGNATURE Consola Reacondicionada. SCP680300 – Sistema COMPACT INTUITIV. SCP680135 - COMPACT INTUITIV Control Remoto Inalámbrico. SCP680701 - COMPACT INTUITIV Pedal de cuatro botones. SCP680002 – Sistema COMPACT INTUITIV Carrito c/brazo para bandeja. SCP680003 - COMPACT INTUITIV Columna IV motorizada. 0100-1835 – Cargador AC, para pedal sin cable SIGNATURE. 0100-1834 – Cargador AC, para control remoto sin cable SIGNATURE. NGP680301 – Sistema para facoemulsificación WHITESTAR SIGNATURE PRO. NGP680703 – Pedal (ALP) (de cuatro botones) WHITESTAR SIGNATURE PRO Advance Linear. NGP680137 – Control remoto (inalámbrico) WHITESTAR SIGNATURE PRO.</p>
Marca/s:	Abbott Medical Optics.	Johnson & Johnson.
Nombre del fabricante:	<p>1) Abbott Medical Optics Inc. 2) AMO Manufacturing USA, LLC.</p>	<p>1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2) AMO Manufacturing USA, LLC. 3) Sanmina.</p>

IF-2019-12343703-APN-DNPM#ANMAT

Lugar/es de elaboración:	1) 1700 EAST ST. ANDREW PL. Santa Ana, CA ESTADOS UNIDOS 92705. 2) 510 Cottonwood Drive. Milpitas, CA ESTADOS UNIDOS 95035.	1) 1700 E. St. Andrew Place. Santa Ana, California 92705, Estados Unidos. 2) 510 Cottonwood Drive. Milpitas, CA 95035, Estados Unidos. 3) 2700 N 1st St., San José, CA 95134, Estados Unidos.
--------------------------	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-6349-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12343703-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6349-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2019.02.28 16:46:30 -0300'

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: 2019.02.28 16:46:30 -0300'