



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2951-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2018-32961853-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-32961853-APN-DGA#ANMAT 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-1071-4, denominado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca AMO.

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-1071-4, denominado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA, marca AMO según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2687/09 y tramitado por expediente N° 1-47-6750-09-5.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-09345390-

APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-4.

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° EX-2018-32961853-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.03.29 12:26:51 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=CUI730715117564  
Date: 2018.03.29 12:26:56 -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 1071-4 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA.

Marca: AMO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2687/09 de fecha 01 de junio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-6750-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca/s:	AMO.	Johnson & Johnson.
Nombre del fabricante:	1) Abbott Medical Optics Inc. (AMO) (MODELOS 1 y 2) 2) AMO Uppsala AB (MODELO 1) 3) Lifecore Biomedical, LLC (MODELO 2)	1) Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (MODELOS 1 Y 2) 2) AMO Uppsala AB (MODELO 1) 3) Lifecore Biomedical, LLC (MODELO 2)
Lugar/es de elaboración:	1) 1700 E. St. Andrew Pl. Santa Ana, California 92705 Estados Unidos. 2) Uppssala Rapsgatan 7 SE-75136 Uppsala Sweden. 3) 3515 Lyman Blvd. Chaska MN 55318 Estados Unidos.	1) 1700 E. St. Andrew Place. Santa Ana, California 92705 Estados Unidos. 2) RAPSGATAN 7. UPPSALA, Uppsala län [SE-03] Suecia S-751 36. 3) 3515 Lyman Blvd. Chaska MN 55318 Estados Unidos.

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

EXPEDIENTE N° EX-2018-32961853- -APN-DGA#ANMAT

IF-2019-09345390-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-09345390-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Febrero de 2019

**Referencia:** Anexo modificaciones

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117864  
Date: 2019.02.15 09:50:52 -0300'

Gabriel Ernesto Schugurensky  
Asesor Técnico  
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  
30715117864  
Date: 2019 02 15 09:50:53 -0300'