



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

2752

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20062/09-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PEDRO FAULHABER SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1282-15, denominado: Sistema de Exploración por Láser para Tomografía Óptica, marca: Topcon 3D.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2752

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1282-15, denominado: Sistema de Exploración por Láser para Tomografía Óptica, marca: Topcon 3D.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1282-15.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20062/09-4

DISPOSICIÓN N° 2752

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2752, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1282-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PEDRO FAULHABER SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Tomógrafo de Coherencia Óptica.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4124/07

Tramitado por expediente N° 1-47-3158/07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	3D OCT-1000	Topcon 3D
Modelo	Equipo de diagnóstico	OCT-1000 OCT-2000
Indicación de uso	Diagnosticar patologías en retina y en nervio óptico, con técnicas no invasivas	Visualización en vivo, toma de imágenes axiales, de corte transversal y tridimensionales y medición de las estructuras



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

		oculares posteriores incluyendo la retina, la capa de la fibra del nervio retinal, la mácula y el disco óptico. Dispositivo de diagnóstico para ayudar en la detección y manejo de las enfermedades oculares que afectan el segmento posterior del ojo.
Vida útil	-	8 años
Clase de Riesgo	I	II
PM	50-15	1282-15
Rótulo	Foja 7 (expediente 1-47-3158/07-9)	Foja 37 (expediente 1-47-20062/09-4)
Instrucciones de Uso	Fojas 55-56 (expediente 1-47-3158/07-9)	Fojas 40-56 (expediente 1-47-20062/09-4)

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PEDRO FAULHABER SRL, Titular del Certificado de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1282-15, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los día..... **27 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-20062/09-4

DISPOSICIÓN N° **2752**



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.