



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

DISPOSICIÓN N° **3329**

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22134/10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-53, denominado: Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, marca Bausch & Lomb, modelo Stellaris.

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:

5.



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

DISPOSICIÓN N° **3329**

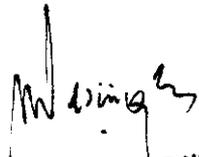
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-53, denominado: Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, marca Bausch & Lomb, modelo Stellaris.

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 1087-53.

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- 22134/10-2

DISPOSICIÓN N° **3329**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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° 3329, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Unidades para Extracción de Cataratas, por Faciemulsificación, marca Bausch & Lomb, modelo Stellaris.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5179/08

Tramitado por expediente N° 1-47- 10626/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Agregado de nuevo modelo	Marca y Modelo: Bausch & Lomb Stellaris	Marca y Modelo: Bausch & Lomb Stellaris; Bausch & Lomb Stellaris PC & Accesorios



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

Agregado de nuevas indicaciones de uso para el nuevo modelo	Extracción del cristalino por facoemulsificación y vitrectomía de los segmentos anterior y posterior.	Extracción del cristalino por facoemulsificación y vitrectomía de los segmentos anterior y posterior. Extracción del cristalino por facoemulsificación y vitrectomía de los segmentos anterior y posterior y operaciones de facofragmentación (coaxial o bimanual), irrigación/aspiración, diatermia bipolar, inyección/extracción de liquido viscoso e intercambio de aire/liquido.
---	---	---

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 Bausch & Lomb Argentina S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
10 MAY 2011

Expediente N° 1-47- 22134/10-2

DISPOSICIÓN N° **3329**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.