



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

DISPOSICIÓN N° **3382**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14212/10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomat Instrumental SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-4, denominado: Sustancia viscoelástica para cirugía intraocular

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.



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

DISPOSICIÓN Nº
3382

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-04, denominado: Sustancia viscoelástica para cirugía intraocular

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 1071-04.

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° 1-47-14212/10-2

DISPOSICIÓN Nº

3382

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° **3382** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-04, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT INSTRUMENTAL SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: SUSTANCIA VSCOELÁSTICA PARA CIRUGÍA INTRAOCULAR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2687/09

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

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de presentación para modelo Vitrax II	Vitrax II 0.65ml	Vitrax II 0.85ml



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

Cambio de marca para modelo Vitrax II	AMO	Abbott Medical Optics (AMO)
Cambio de nombre del fabricante para el modelo Vitrax II	<u>Advanced Medical Optics Inc.</u> 1700 E. St. Andrew PI. Santa Ana, California 92705 USA	<u>Abbott Medical Optics Inc.</u> 1700 E. St. Andrew PI. Santa Ana, California 92705 USA

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 BIOMAT INSTRUMENTAL SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-04, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 MAY 2011**.....

Expediente N° 1-47-14212/10-2

DISPOSICIÓN N°

3382

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