



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

DISPOSICIÓN N°

3643

BUENOS AIRES, **20 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-24130/10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 959-72, denominado: Lente 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.

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 959-72, denominado: Lente 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 959-72.



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

DISPOSICIÓN N° **3643**

ARTICULO 3° - 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- 24130-10-0

DISPOSICIÓN N°

3643

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° **3643** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 959-72 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED 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: Lente Intraocular

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° N° 1469 de fecha 25 de Marzo de 2010

Tramitado por expediente N°: 1-47-22318/09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	-LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLES COLLAMER (LCI) MODELO ICM: ICM115V4, ICM120V4, ICM125V4, ICM130V4	-LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA MIOPIA, NOMBRES DE LOS MODELOS: VICM 12.1, VICM 12.6, VICM 13.2, VICM 13.7



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

	<p>-LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLES COLLAMER (LCI)</p> <p>MODELO ICH: ICH115V4, ICH120V4, ICH125V4, ICH130V4</p>	<p>LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA HIPERMETROPIA, NOMBRES DE LOS MODELOS: VICH 11.6, VICH 12.1, VICH 12.6, VICH 13.2</p>
	<p>-LENTE DE CONTACTO IMPLANTABLES TORICA COLLAMER(LCIT)</p> <p>MODELO TICM: TICM115V4, TICM120V4, TICM125V4, TICM130V4</p>	<p>-LENTE COLLAMER IMPLANTABLE PARA MIOPIA CON OPTICA TORICA, NOMBRES DE LOS MODELOS: VTICM 12.1, VITCM 12.6, VITCM 13.2, VTICM 13.7.</p>
	<p>ACCESORIO DE IMPLANTACION</p> <p>INYECTOR MICRO-STAAAR MODELO MSI-PF Y MSI-TF</p> <p>PUNTA LANZADORA SUAVE DE UN SOLO USO PARA INYECTOR MICRO-STAAAR, MODELO FTP</p> <p>CARTUCHO TIPO EMBUDO PUNTA DE 45 GRAD DE UN SOLO USO MODELO SFC-45FP</p>	<p>ACCESORIO DE IMPLANTACION</p> <p>INYECTOR MICRO-STAAAR MODELO MSI-PF Y MSI-TF</p> <p>PUNTA LANZADORA SUAVE DE UN SOLO USO PARA INYECTOR MICRO-STAAAR, MODELO FTP</p> <p>CARTUCHO TIPO EMBUDO PUNTA DE 45 GRAD DE UN SOLO USO MODELO SFC-45FP</p>



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

		LENTE IMPLANTABLE HIPERMETROPIA OPTICA TORICA, NOMBRES DE LOS MODELOS: VTICH 11.6, VTICH 12.1, VITCH 12.6, VTICH 13.2.	COLLAMER PARA CON
--	--	---	-------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MED S.R.L, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 959-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**20 MAY 2011**.....

Expediente N° 1-47- 24130-10-0
DISPOSICIÓN N°

3643

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