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

DISPOSICIÓN Nº 2997

BUENOS AIRES, 20 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16748-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma OFTAKAME S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-1858-2 / SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO / AVIZOR CLEANING DROPS, AVIZOR MOISTURE DROPS.

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 Nº 2997

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1858-2 correspondiente al producto SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO / AVIZOR CLEANING DROPS, AVIZOR MOISTURE DROPS, propiedad de la firma OFTAKAME S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 6822/07 de fecha 09 de Noviembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1858-2.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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

Expediente N° 1-47-16748-12-1

DISPOSICION N° 2997

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°...2997..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1858-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OFTAKAME S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: AVIZOR CLEANING DROPS, AVIZOR MOISTURE DROPS / SOLUCIONES HUMECTANTES PARA USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6822/07 de fecha 09 de Noviembre de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-19428-07-1.

Clase de Riesgo: III.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	09 de Noviembre de 2012	09 de Noviembre de 2017
Marca	*Avizor Cleaning Drops Solución Humectante para todo tipo de lentes de contacto. *Avizor Moisture Drops Gotas humectantes.	AVIZOR / MENDEL

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

Modelos	*Avizor Cleaning Drops Solución Humectante para todo tipo de lentes de contacto. *Avizor Moisture Drops Gotas humectantes. *Avizor Moisture Drops: Unidose.	*Avizor Cleaning Drops Solución Humectante para todo tipo de lentes de contacto. *Avizor Moisture Drops Gotas humectantes. *Avizor Moisture Drops: Unidose. *Mendel Optical Drops: Gotas Humectantes.

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 OFTAKAME S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1858-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 20 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-16748-12-1
DISPOSICIÓN Nº 2997

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