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

DISPOSICIÓN N° 3007

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6407-12-1 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. solicita la revalidación del Certificado de inscripción del producto médico PM-20-122, Microscopio quirúrgico, Marca: LEICA.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 3007

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

ARTICULO 1°.- Revalídase la fecha de vigencia del certificado PM-20-122 correspondiente al producto Microscopio quirúrgico, Marca: LEICA, propiedad de la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., obtenido por Disposición ANMAT N° 2188/2007 de fecha 18 de Abril de 2007, según lo establecido en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase las modificaciones al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos mencionado en el artículo precedente, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3°.- 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-20-122.

ARTICULO 4°.- 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.

Expediente N° 1-47-6407-12-1
DISPOSICION N° 3007

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°.....3007....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: LEICA- Microscopio quirúrgico.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 2188/2007

Tramitado por expediente N° 1-47-36-07-8

Clase de Riesgo: I

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de abril de 2012	18 de abril de 2017
Otros datos a modificar:	Modelos: M650, M651, M690, M695, M680, M620 (F18, F20, CM18, CT18), M840, M841(EBS, C40), M844 (F40, C40, F19, CT40), M820 (F40, F19, C40, CT40), M220 F12; M400 (E, E Xenon); OHS1, MS (1, 2, 1F), MC (1, 1F), M501, M520 (OH3, MS3, F40, C40,	Modelos: M220 F12, M400 E, M651, M680, M620 F18, M620 F20, M620 CM18, M620 CT18, M820 F19, M820 F20, M820 F40, M820 C40, M820 CT40, M822 F20, M822 F40,

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

	MC1, CT40), M525 (OH4, F40, C40, CT40, MS3, MC1, F20, CT20), M720 OH5	M822 C40, M822 CT40, M844 F19, M844 F20, M844 F40, M844 C40, M844 CT40. Accesorios: DI C500, DI C700, FL400, FL800, MDRS4, RUV800 WD175, RUV 800 WD200, ToricEYePiece.

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 Alcon Laboratorios Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 MAY 2013.....

Expediente N° 1-47-6407-12-1
DISPOSICIÓN N° 3007

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