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

DISPOSICIÓN Nº 2656

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15530/12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma IMPLANTEC S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº PM 1623-7, denominado: Sustancia Viscoelástica de Hidroxipropil Metilcelulosa, marca: VISIVISC.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN N° 2656

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM 1623-7 correspondiente al producto Sustancia Viscoelástica de Hidroxipropil Metilcelulosa, marca VISIVISC, propiedad de la firma IMPLANTEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5990 de fecha 05 de octubre 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 1623-7.

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

Expediente N° 1-47-15530/12-0

DISPOSICION N° 2656 RL

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°2656, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM -1623-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTEC S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado: Sustancia Viscoelástica de Hidroxipropil Metilcelulosa.

Marca: VISIVISC.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5990, de fecha 05 de octubre de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-8955/07-3

Clase de Riesgo: III

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de octubre de 2012	05 de octubre de 2017

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

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 IMPLANTEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1623-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....05 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-15530/12-0

DISPOSICIÓN Nº

2656

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.