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

DISPOSICIÓN Nº 2670

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18865/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-30, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: Equipo de cirugía con láser.

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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 1087-30, denominado: Equipo de cirugía con láser.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2670

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-30.

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 Nº 1-47-18865/13-1
DISPOSICIÓN Nº 2670

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2670 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1087-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre genérico / marca: Equipo de cirugía con láser / Technolas Perfect Vision.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0147 de fecha 13 de enero de 2010.
Tramitado por expediente N° 1-47-12521/09-0.
Disposición Modificatoria N° 2356 de fecha 04 de abril de 2011.
Tramitado por expediente N° 1-47-20036/10-1.
Disposición Modificatoria N° 5684 de fecha 06 de septiembre de 2013.
Tramitado por expediente N° 1-47-6495/13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	- Technolas 217z - Technolas 217z100	- Technolas 217z - Technolas 217z100 - Technolas Teneo 317

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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1087-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 05 MAY 2014
Expediente Nº 1-47-18865/13-1
DISPOSICIÓN Nº 2670

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