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

DISPOSICIÓN Nº 2797

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15049/12-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Soria Guillermo Gustavo solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 984-17, denominado: Lentes intraoculares plegables, acrílicas e hidrofílicas (Hydrofilic Acrylic Foldable Iols).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 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 Nº PM 984-17, denominado: Lentes intraoculares plegables, acrílicas e hidrofílicas (Hydrofilic Acrylic Foldable Iols).

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 2797

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 984-17.

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 1-47-15049/12-0
DISPOSICIÓN Nº 2797

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 N° 2797, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 984-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Soria Guillermo Gustavo, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: AQUAFOLD / Lentes intraoculares plegables, acrílicas e hidrofílicas (Hydrofilic Acrylic Foldable Iols)

Certificado de Empadronamiento N° PM 984-17

Tramitado por expediente N° 1-47-19357/07-6

Disposición Autorizante N° 5596/07

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de septiembre de 2012	20 de septiembre de 2017
Lugar de elaboración:	A-70 Electronic Zone, Sector-25 GIDC, Gandhinagar – 382025, Gujarat, India	A-69 / A-70 Electronics Estate, GIDC, Sector 25, Gandhinagar, Gujarat, India

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Soria Guillermo Gustavo, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 984-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 MAY 2014

Expediente N° 1-47-15049/12-0
DISPOSICIÓN N° 2797

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