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

DISPOSICIÓN Nº 2896

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14151-13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPULENS S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-1, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA, DE USO DIARIO / COOPERVISION.

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 Decreto N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-1, correspondiente al producto LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA, DE USO DIARIO / COOPERVISION.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberán

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

DISPOSICIÓN Nº 2896

agregarse respectivamente al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-1.

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 1-47-14151-13-7

DISPOSICIÓN Nº 2896

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° 2896 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2073-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OPULENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES DE CONTACTO BLANDAS TINTADAS EN SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA, DE USO DIARIO / COOPERVISION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7209/12 de fecha 07 de Diciembre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-11220-12-4.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Avaira, Avaira Asphere, Avaira Sphere, Avaira Toric, Avaira Multifocal, Enfilcon Dk 100 Aspheric Enfilcon Dk 100 Sphere, Enfilcon Dk Toric, Enfilcon Dk Multifocal, Enfilcon A toric.	Avaira, Avaira Asphere, Avaira Sphere, Avaira Toric, Avaira Multifocal, Enfilcon Dk 100 Aspheric, Enfilcon Dk 100 Sphere, Enfilcon Dk Toric, Enfilcon Dk Multifocal, Enfilcon A toric, Aquair, Aquair Toric,

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

		Aquair Multifocal, Biomedics Avaira, Biomedics Avaira Toric, Biomedics Avaira Multifocal, Enfilcon A, Enfilcon Dk 100 Multifocal, Newlens Silicone, Newlens Silicone Toric, Newlens Silicone Multifocal, Vistasoft Lentes Tóricos, Hidrogel de Silicona.

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 OPULENS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2073-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 09 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-14151-13-7

DISPOSICIÓN Nº

gs 2896

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