



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

DISPOSICIÓN N° **3798**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011545-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0608/14, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-126, denominado: TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA DE ALTA DEFINICION, marca CARL ZEISS.

Que por error se omitió considerar la revalidación del PM-1209-126.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 0608 de 21 de enero de 2014, en el cual se omitió consignar la fecha de revalidación del Producto Médico PM-1209-126 denominado: TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA DE ALTA DEFINICION, marca CARL ZEISS.



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

DISPOSICIÓN N° **3798**

ARTÍCULO 2º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-126, correspondiente al producto médico denominado: TOMOGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA DE ALTA DEFINICION, marca CARL ZEISS, propiedad de la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5372 de fecha 12 septiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición”.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-126.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011545-13-1

DISPOSICIÓN N°
VC **3798**

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° **3798** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-126 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA DE ALTA DEFINICION.

Marca: CARL ZEISS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5372/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-10235-07-7.

| DATO IDENTIFICATORIO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--------------------------------|---------------------------------------|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 12 de septiembre de 2013 | 12 de septiembre de 2018 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 MAY 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-011545-13-1

DISPOSICIÓN N°

3798

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.