



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

DISPOSICIÓN N° **5707**

BUENOS AIRES, **30 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6926-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma **3B OPTICS INSTRUMENTS DE ERCI SCHELLHAS** solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1287-42, denominado: **EQUIPO DE DIAGNÓSTICO OFTÁLMICO MULTIFUNCIONAL**, marca **VISIONIX**.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1287-42, denominado: EQUIPO DE DIAGNÓSTICO OFTÁLMICO MULTIFUNCIONAL, marca VISIONIX.**



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

DISPOSICIÓN N°

5 70 7

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1287-42.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6926-16-0

DISPOSICIÓN N°

5 70 7

MQ

Σ

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador 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° **5707** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1287-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3B OPTICS INSTRUMENTS DE ERCI SCHELLHAS, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO DE DIAGNÓSTICO OFTÁLMICO MULTIFUNCIONAL

Marca: VISIONIX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8594/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-571-16-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	VX-120 VX-220 VX-118 VX-110 VX-100	VX-120 VX-220 VX-118 VX-110 VX-100 VX-130

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 3B OPTICS INSTRUMENTS DE ERCI SCHELLHAS, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1287-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**3.0.MAYO.2017**

Expediente N° 1-47-3110-6926-16-0

DISPOSICIÓN N°

**5707**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T