



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4174-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 17 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7968-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7968-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OPHTEC nombre descriptivo LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS y nombre técnico Lentes, Intraoculares, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-40519154-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1033-83”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTEC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la implantación en el saco capsular y para la corrección óptica de la afaquia en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

Modelo/s: LIOs de acrílico hidrofílicas: 560 PRECIZON Monofocal, 565 PRECIZON Tórica, 570 PRECIZON Presbyotic, 570 PRECIZON Presbyotic NVA.

Sistema de Inserción desechable: OD502 LWS Cartucho 3P-Acrílico 2.8, OD522 LWS Cartucho 1P-Acrílico 2.0, OD655 Kit Dualtec 3P-Acrílico 2.8, OD665 Kit Dualtec 1P-Acrílico 2.0

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: VAPOR.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Se presenta sumergida en solución salina estéril, dentro de un vial de vidrio, que a su vez va envasado en una bolsa. Por Unidad.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3110-7968-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.17 17:11:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT.30715117554  
Date: 2019.05.17 17.11.53 -0300'



**PROYECTO DE ROTULO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-83



**MODELO DE PROYECTO ROTULO**

**Importado por:**  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar,  
Bueno Aires, Argentina

**Fabricado por:**  
Ophtec B.V.  
Schweitzerlaan 15  
9728 NR Groningen  
Países Bajos

**Lentes Intraoculares acrílicas hidrofilicas**

Marca: Ophtec

Modelo: xxxx

**LOT** XXXX       XXXX       XXXX

**STERILE**



Almacenar a temperaturas  
menores de 45°C

**REF**

**SN**

VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS  
NO VOLVER A ESTERILIZAR  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO

Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-83

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Isac  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

IF-2019-40519154-APN-DNIP-#ANMAT  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329

G



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-83



**MODELO DE PROYECTO ROTULO**

**Importado por:**

VSA Alta Complejidad S.A.  
Av. Mitre 3690 - Edificio Alem - Munro -  
Buenos Aires, Argentina

**Fabricado por:**


Ophtec B.V.  
Schweitzerlaan 15  
9728 NR Groningen  
Países Bajos


**Lentes Intraoculares acrílicas hidrofílicas**

Marca: Ophtec

Modelo: xxxx

**LOT** XXXX

 XXXX

 XXXX

**STERILE**



Almacenar a temperaturas  
menores de 45°C

**REF**

**SN**

**VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS  
NO VOLVER A ESTERILIZAR  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO**

**Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ MP 19.329  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1033-83**

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis H. 1976  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

IF-2019-40519154-APN-DNPM/ANMAT

Representante técnico  
Firma y sello

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329

H



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-83



Página 2 de 5

## DESCRIPCION

Las lentes intraoculares (LIO) PRECIZON son dispositivos ópticos de precisión para la implantación en el saco capsular. El material es un copolímero acrílico hidrofílico con una longitud de onda de corte UV de 360 nm, en que la transmisión es inferior al 10%.

## INDICACIONES

**La lente monofocal PRECIZON** se ha diseñado para la implementación en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

**La lente tórica PRECIZON** se ha diseñado para la implantación en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia y el astigmatismo corneal prequirúrgico en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

**La lente multifocal PRECIZON** se ha diseñado para la implantación en el saco capsular y está indicada para la corrección óptica de la afaquia en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino y que desean corrección de la presbicia.

## CONTRAINDICACIONES

Características fisiológicas o trastornos preexistentes que puedan verse agravados por el implante, o cuando el implante pueda interferir en la capacidad de exploración o tratamiento de la enfermedad:


Antes de la cirugía:

- Hemorragia coroidea
- Uveitis crónica
- Enfermedad ocular progresiva
- Cámara anterior muy poco profunda
- Glaucoma no controlado con medicamentos
- Microftalmia
- Retinopatía diabética proliferativa (grave)
- Distrofia endotelial corneal
- Atrofia grave del nervio óptico
- Soporte capsular insuficiente
- Astigmatismo corneal irregular (solo para las tóricas PRECIZON)

Durante la cirugía:

- Pérdida significativa de vitreo
- Capsulotomía mediante cualquier técnica distinta al desgarro circular
- Presencia o sospecha de la presencia de desgarros radiales en el momento de la cirugía
- Situaciones en las que la integridad del desgarro circular no pueda confirmarse mediante visualización directa
- Extracción de cataratas mediante técnicas de extracción distintas a la extracción de cataratas extracapsular (EECC)
- Situaciones en las que pueda preverse la necesidad de realizar una capsulotomía de grandes dimensiones (p. ej. Diabetes, desprendimiento de retina en el otro ojo, patología retiniana periférica)
- Ruptura capsular
- Hemorragia persistente
- Presión intraocular anormalmente elevada
- Daño zonular

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

IF-2019-40519154-APN-DNPM#ANMAT  
  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Giorzole  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.324



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-83



Página 3 de 5

## COMPLICACIONES

Cómo todo tratamiento quirúrgico, la intervención entraña riesgos. La siguiente es una lista no exhaustiva de posibles complicaciones de la cirugía de cataratas o implantación:

- Endoftalmitis
- Opacidad de la cápsula posterior
- Edema macular cistoide
- Daño y/o edema endotelial corneal
- Iridociclitis
- Glaucoma
- Calcificación de la LIO
- Luxación de la LIO
- Bloqueo pupilar
- Desprendimiento de la retina
- Vitreítis
- Hifema
- Prolapso de vítreo en la cámara anterior
- Intercambio, extracción y recolocación de LIO
- Dependencia de las gafas
- Pérdida de sensibilidad del contraste

## CÁLCULO PREOPERATORIO DE LA POTENCIA DE LALENTE

**Monofocal y Multifocal PRECIZON:** La potencia dióptrica de la LIO acrílica hidrofílica debe calcularse para cada paciente. Es importante realizar mediciones biométricas preoperatorias precisas. El médico debe utilizar una fórmula de cálculo adecuada. Para ayudar al médico en el cálculo de la potencia de la lente, en la etiqueta se proporciona una constante A aproximada. Se trata de un valor teórico que el médico debe personalizar.

**Tórica PRECIZON:** Es importante realizar mediciones biométricas preoperatorias precisas. El astigmatismo que se debe corregir debe basarse en datos de queratometría corneal. Para facilitar la selección de la LIO y la colocación del eje Ophtec proporciona OPHTEC LIO Calculador, una calculadora web para el médico. Factores como el tamaño y la ubicación de la incisión pueden influir en la cantidad de astigmatismo y su eje, por lo que en la calculadora se incorpora un análisis de vectores. Para realizar cálculos óptimos de las LIO tóricas, se recomienda que el médico personalice sus valores de astigmatismo corneal inducido quirúrgicamente en función de la técnica quirúrgica individual y los resultados obtenidos en el pasado.

## PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

### Operativo (general)

- La lente PRECIZON se ha diseñado para la implantación en el saco capsular. Para realizar la EECC y la implantación de la LIO pueden utilizarse diferentes técnicas quirúrgicas. Corresponde al médico elegir el procedimiento más adecuado.
- Técnica quirúrgica: Se recomienda una capsulorrexia bien centrada con superposición de 360° de aproximadamente 5,5mm. Es muy importante que limpie bien los restos de cristalino del saco capsular.
- Carga e introducción de la LIO: consulte las instrucciones de uso del sistema inyector para ver las instrucciones de carga.
- Asegúrese de que se produzca la retracción completa de la sustancia viscoelástica tanto del lado anterior como posterior de la LIO.

Representante legal  
Firma y sello

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

IF-2019-40519154-APN-DXPM#ANMAT

  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. González  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.329



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-83



**Solo para la tórica PRECIZON**

- Marcaje preoperatorio del eje de implantación: El médico puede utilizar el método de marcaje que prefiera. Es importante evitar la ciclotorsión durante el marcaje.
- Alineación de la LIO: Para corregir el astigmatismo de forma óptima, la LIO debe alinearse en el eje apropiado del saco capsular. La superficie anterior de la LIO está marcada con "marcas de referencia" que identifican el meridiano de potencia más bajo o más negativo de la LIO. Las marcas de referencia de la LIO deben estar alineadas con el meridiano corneal pronunciado previo a la incisión. Hay que tener especial cuidado de verificar el eje de alineación antes de finalizar la cirugía.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Para uso en un solo paciente. No se debe reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar, ya que la integridad estructural del dispositivo podría verse afectada o podría haber riesgo de contaminación. El funcionamiento defectuoso del dispositivo o una contaminación cruzada pueden causar lesiones a una enfermedad del paciente.
- No use el producto si no es posible garantizar su integridad o la del envase.
- No almacene las lentes a menos de 15°C o más de 45°C.
- Para evitar una opacidad temporal recomendamos equilibrar las lentes, el viscoelastico, la solución salina fisiológica y los fármacos a temperatura ambiente durante un mínimo de 60 minutos, antes de la implantación o el uso.
- No reesterilice ni reutilice el producto.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- Una vez extraída la LIO del vial, implántela lo antes posible (en 2 minutos).
- Debido a su carácter hidrófilo, la lente puede absorber sustancias con las que entre en contacto (soluciones desinfectantes, fármacos). Enjuague el implante únicamente con solución salina fisiológica estéril.
- El uso de este dispositivo está restringido a médicos con un alto nivel de habilidad quirúrgica y solo puede ser utilizado en cumplimiento de las directrices médicas apropiadas.
- Antes de la implantación, hay que comprobar que se haya elegido el producto correcto para el ojo afectado.
- El médico debe garantizar la trazabilidad de la LIO y proporcionar al paciente la tarjeta del paciente.
- La eliminación de los productos de desecho del dispositivo debe ser conforme a las buenas prácticas hospitalarias.

**PRESENTACIÓN**

La LIO se presenta sumergida en solución salina estéril, dentro de un vial de vidrio, que a su vez va envasado en una bolsa.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El médico debe dar información al paciente sobre la relación riesgo/beneficio del procedimiento. Es importante realizar una correcta selección y asesoramiento de los pacientes. El médico debe informar al paciente acerca de los posibles riesgos y beneficios asociados al uso de lentes multifocales. Cabe la posibilidad de que los pacientes con lentes multifocales no alcancen la mejor agudeza visual corregida para visión de lejos o de cerca. El estilo de vida y los requisitos visuales de los pacientes varían en función de cada persona y deben tenerse en cuenta al seleccionar el tipo de lente y la potencia complementaria más apropiados para cada paciente. Cabe esperar algunos efectos visuales asociados con las LIO multifocales debido a la superposición de imágenes enfocadas y desenfocadas. Estos pueden incluir una percepción de halos o resplandor alrededor de las luces cuando es de noche.

Representante legal  
Firma y sello

Luis H. Iriarte  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante técnico  
Firma y sello

IF-2019-40519154-APN-DNR/ANMAT  
  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. Gonzalez  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.320





**VSA**  
ALTA COMPLEJIDAD S.A.

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B - Según Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM 1033-83



En un pequeño porcentaje de pacientes, la observación de estos fenómenos puede ser molesta y percibirse como un obstáculo, especialmente en condiciones de poca iluminación. En raras ocasiones estos efectos visuales pueden ser lo suficientemente significativos como para que el paciente solicite la retirada de la LIO multifocal. Bajo condiciones de poco contraste

**POLITICA DE DEVOLUCIÓN DE LENTES**

Devuelva la lente hidratada en su envase original, identificado con el número de serie, la potencia de la lente, su referencia de cliente y el motivo de la devolución. Póngase en contacto con el distribuidor para obtener más información acerca de la política de devolución/sustitución de lentes intraoculares.

Luis A. Isracl  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Representante legal  
Firma y sello

IF-2019-40519154-APN-DNPM#ANMAT

Representante técnico  
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
Farm. Natalia L. González  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P. 19.320



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-40519154-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 2 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7968-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.02 14:57:48 -0300'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.02 14:57:47 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7968-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-324 - Lentes, Intraoculares.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPHTEC.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la implantación en el saco capsular y para la corrección óptica de la afaquia en adultos a los cuales se ha extirpado el cristalino.

Modelo/s: LIOs de acrílico hidrofílicas: 560 PRECIZON Monofocal, 565 PRECIZON Tórica, 570 PRECIZON Presbyotic, 570 PRECIZON Presbyotic NVA.

Sistema de Inserción desechable: OD502 LWS Cartucho 3P-Acrílico 2.8, OD522 LWS Cartucho 1P-Acrílico 2.0, OD655 Kit Dualtec 3P-Acrílico 2.8, OD665 Kit Dualtec 1P-Acrílico 2.0

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: VAPOR.

  
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Se presenta sumergida en solución salina estéril, dentro de un vial de vidrio, que a su vez va envasado en una bolsa. Por Unidad.

Nombre del fabricante: OPHTEC B.V.

Lugar/es de elaboración: Schweitzerlaan 15 9728 NR Groningen, Países Bajos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1033-83, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7968-18-6

Disposición N°

**4174**

**17 MAYO 2019**



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT