



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 7972**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8457/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-134, denominado: LUPAS CRANEALES.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 N° PM 1209-134, denominado LUPAS CRANEALES.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **7972**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-134.

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-8457/11-5

DISPOSICIÓN N° **7972**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7972 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-134 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 comercial / Genérico aprobado: CARL ZEISS / LUPAS CRANEALES.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1993/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-21426/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Carl Zeiss Surgical GmbH	Carl Zeiss Meditec AG
Lugar/es de elaboración	73446 Oberkochen, Alemania	Goeschwitzer Strasse 51-52, 07545 Jena, Alemania
Modelo/s	<ul style="list-style-type: none"> <li>- KF titanio con iluminación de luz fría</li> <li>- KS</li> <li>- G3</li> <li>- EyeMag Smart</li> <li>- EyeMag ProF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EyeMag Smart</li> <li>EyeMag Pro</li> <li>EyeMag Light</li> </ul>



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

	<ul style="list-style-type: none"><li>- EyeMag Pro S con iluminación de luz fría</li><li>- EyeMag Light</li></ul>	
--	---	--

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 CARL ZEISS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1209-134, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 NOV 2011.....

Expediente N° 1-47-8457/11-5

DISPOSICIÓN N° **7972**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.