



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6557**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10794/13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro Optico Casin S.R.L., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 350-161, denominado: Lente de PMMA para cámara anterior

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 Nacional de Productos Medicos 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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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-350-161, denominado: Lente de PMMA para cámara anterior.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6557**

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-350-161

ARTICULO 3º - 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° 1-47-10794/13-3

DISPOSICIÓN N°

**6557**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4115/12, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 350-161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro Optico Casin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre comercial/Genérico aprobado: Artisan/ lentes de PMMA para cámara anterior

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4115/12

Tramitado por expediente N° 1-47-18086/11-5

6557-6557

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	202001W Miopía Artisan 5/7,5 pequeña	202001W Miopía Artisan 5/7,5 pequeña
	203001W Hiperopía Artisan 5/8,5	203001W Hiperopía Artisan 5/8,5
	204001W Miopía Artisan 6/8,5	204001W Miopía Artisan 6/8,5
	204US1W Miopía Artisan 6/8,5	204US1W Miopía Artisan 6/8,5
	206001W Miopía Artisan 5/8,5	206001W Miopía Artisan 5/8,5
	206US1W Miopía Artisan 5/8,5	206US1W Miopía Artisan 5/8,5
	206US1W Miopía Artisan 5/8,5	206US1W Miopía Artisan 5/8,5



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		DO2-40 Pinza de enclave ARTISAN  DO2-70 Pinza de implante ARTISAN Refr. L.  DO2-72 Pinza de implante ARTISAN Refr. S.  DO2-74 Pinza de implante ARTISAN estándar  DO6-41 Manipulador estándar recto ARTISAN
--	--	--

Producto Médico: 350-161

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 Centro Optico Casin S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 350-161 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 OCT 2013** .....

Expediente N° 1-47-10794/13-3

DISPOSICIÓN N° **6557**

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