



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10529-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3398-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3398-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-161, denominado LENTES DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR, marca ARTISAN.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-161, correspondiente al producto médico denominado LENTES DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR, marca ARTISAN, propiedad de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4115/12 de fecha 18 de julio de 2012, la cual será 18 de julio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-161, denominado LENTES DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR, marca ARTISAN.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22119043-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-161.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-161.

ARTICULO 5º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3398-17-1

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.09 12:17:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.09 12:17:13 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 350-161 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES DE PMMA PARA CÁMARA ANTERIOR.

Marca: ARTISAN.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4115/12 de fecha 18 de julio de 2012.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	18 de julio de 2017.	18 de julio de 2022.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	10-068 Lentes, intraoculares, para cámara anterior	16-070 Lentes, intraoculares, para fijación al iris
Nombre descriptivo:	Lentes de PMMA para cámara anterior.	Lentes iris-claw
Modelo/s:	202001W Miopía Artisan 5/7,5 pequeña 203001W Hiperopía Artisan 5/8,5. 204001W Miopía Artisan 6/8,5 204US1W Miopía Artisan 6/8,5 206001W Miopía Artisan 5/8,5 206US1W Miopía Artisan 5/8,5 DO2-40 Pinza de enclave	202001W 203001W 204001W 206001W 130**1W 140**1W Accesorios: OD125 DO2-40 DO2-70 DO2-72 DO6-41

IF-2017-22119043-APN-DNPM#ANMAT

	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	
Forma/s de presentación:	--	Lentes iris-claw: Caja por 1 Unidad. Accesorios reutilizables: Caja por 1 Unidad. Accesorios estériles: Caja por 5 unidades.
Periodo de Vida útil:	--	Lentes iris claw y accesorios estériles: 5 años. Accesorios reutilizables: No corresponde.

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

Expediente N° 1-47-3110-3398-17-1.

gschu



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-22119043-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3398-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.27 16:44:05 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.27 16:44:05 -03'00'