



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10930-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6343-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6343-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DELMARK S.R.L. 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 contemplada 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, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 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:

ARTICULO 1º- 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 del producto médico de marca B+D, nombre descriptivo LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA y nombre técnico LENTES, de acuerdo a lo solicitado por DELMARK S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obra en Documento N° IF-2017-22690452-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 3º - En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1909-3", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 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 PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 – LENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B+D.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión en los casos de presbicia.

Modelo/s: ROUND 3450, DOT 2240 Dioptrías 1,00 1,50 2,00 2,50 3,00.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: EYECARE EYEWARE INC.

Lugar/es de elaboración: N° 709, Nanding Rd., Gueiren District, Tainan City, 71143, Taiwan.

Expediente N° 1-47-3110-6343-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.20 10:18:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: EYECARE EYEWARE INC – Nº 709, Nanding Rd. Gueiren District, Tainan City, 71143, Taiwan
2. Importado por DELMARK S.R.L. – Sarmiento 2234 7º piso, of. 65 – Capital Federal
3. lentes pregraduados para presbicia. Marca: B + D  
Modelos: ROUND 3450 / DOT 2240  
Dioptrias: 1,00 1,50 2,00 2,50 3,00
4. Nº lote:
5. Formas de presentación: 1 unidad
6. Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a luz solar directa.
7. "Acaba de adquirir un par de anteojos fabricados en serie, pudiendo no ser la corrección precisa necesaria para una visión optima, pues su graduación es igual para los dos ojos. Se aconseja su uso de manera provisoria, hasta tanto realice la consulta a su medico oftalmólogo. Podrá utilizarlos en forma definitiva si su medico así lo autoriza.  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO OFTALMÓLOGO".**
8. Director técnico: Ana Paula Zucchini – farmacéutica – MN 12855
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1909-3
10. Venta Libre.

  
**DELMARK SRL**  
**MARTIN J. CROM**  
**SOCIO GERENTE**

  
A. PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
M.N.: 12855

IF-2017-22690452-APN-DNPM#ANMAT 



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

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

**Número:** IF-2017-22690452-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6343-16-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.10.02 11:54:36 -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: 2017.10.02 11:54:36 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6343-16-6

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

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-322 - LENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B+D.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Mejorar la visión en los casos de presbicia.

Modelo/s: ROUND 3450, DOT 2240 Dioptrías 1,00 1,50 2,00 2,50 3,00.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: EYECARE EYEWARE INC.

Lugar/es de elaboración: N° 709, Nanding Rd., Gueiren District, Tainan City, 71143, Taiwan.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1909-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6343-16-6

Disposición N°

10930

20 OCT. 2017

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.