



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

Disposición

Número: DI-2017-10989-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6623-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6623-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomat Instrumental S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-9, denominado: Sistema para Facoemulsificación Oftálmica, marca Abbott Medical Optics.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-9, denominado: Sistema para Facioemulsificación Oftálmica, marca Abbott Medical Optics. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7990/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-1450-10-3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2017-23532883-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-9.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6623-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.24 11:28:59 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: 2017.10.24 11:29:03 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Biomat Instrumental S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema para Facoemulsificación Oftálmica.

Marca: Abbott Medical Optics.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7990/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1450-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	NGP680135 - Sistema whitestar signature control remoto. NGP680701-Sistema whitestar signature pedal c/cable. Ngp680702-Sistema whitestar signature control de pedal avanzado. NGP680310-Sistema	NGP680135 - Sistema whitestar signature control remoto. NGP680701-Sistema whitestar signature pedal c/cable. Ngp680702-Sistema whitestar signature control de pedal avanzado. NGP680310-Sistema

IF-2017-23532883-APN-DNPM#ANMAT

	whitestar signature Kit de actualización ellips. NGP680320-Sistema whitestar signature kit de actualización 1D. NGP680712-Sistema whitestar signature Kit de actualización de control de pedal avanzado inalámbrico. NGP680136-Sistema whitestar signature control remoto, baja potencia. CMP680135- Sovereign compact control remoto. CMP680700-Sovereign compact pedal. CMP680720-Sovereign compact pedal de dedo abierto. CMP680002-sistema sovereign compact	whitestar signature Kit de actualización ellips. NGP680320-Sistema whitestar signature kit de actualización 1D. NGP680712-Sistema whitestar signature Kit de actualización de control de pedal avanzado inalámbrico. NGP680136-Sistema whitestar signature control remoto, baja potencia. CMP680300-Consola sovereign compact. CMP680135-Sovereign compact control remoto. CMP680700-Sovereign compact pedal. CMP680720-Sovereign compact pedal de dedo abierto.
--	---	---

IF-2017-23532883-APN-DNPM#ANMAT

	<p>carrito.</p> <p>CMP680P2-Sovereign compact columna eléctrica IV DC.</p> <p>CMPTUPU52-Sovereign compact actualización de tecnología v5.2.</p> <p>NGP680300-Sistema whitestar signature c7 cable de energía.</p> <p>SCP680300-Sistema compact intuitiv.</p> <p>SCP680135-Compact intuitiv control remoto inalámbrico.</p> <p>SCP680701-Compact intuitiv pedal de cuatro botones.</p> <p>SCP680701-sistema compact intuitiv carrito c/ brazo para bandeja.</p>	<p>CMP680002-sistema sovereign compact carrito.</p> <p>CMP680P2-Sovereign compact columna eléctrica IV DC.</p> <p>CMPTUPU52-Sovereign compact actualización de tecnología v5.2.</p> <p>NGP680300-Sistema whitestar signature c7 cable de energía.</p> <p>SCP680300-Sistema compact intuitiv.</p> <p>SCP680135-Compact intuitiv control remoto inalámbrico.</p> <p>SCP680701-Compact intuitiv pedal de cuatro botones.</p> <p>SCP680002-Sistema compact intuitiv carrito c/brazo para bandeja.</p> <p>NGP680301-Sistema</p>
--	--	--

IF-2017-23532883-APN-DNPM#ANMAT

		para facoemulsificación whitestar signature pro. NGP680703- Pedal(ALP)(de cuatro botones) whitestar signature pro advance linear. NGP680137-Control remote (inalambrico) whitestar signature pro.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-6623-16-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23532883-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6623-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO¹ con un total de 4 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: 2017.10.09 14:14:52 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.09 14:14:53 -0300