



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8136-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 2 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1855-19-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1855-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-65, denominado: LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS, marca HANITA LENSES.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

Pór ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-65,

denominado: LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS, marca HANITA LENSES según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1394/16 de fecha 15 de febrero de 2016 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-5218-15-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-75124450-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-65.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- 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° 1-47-3110-1855-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.02 15:07:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.02 15:07:49 -03:00

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GSJ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1975-65 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES INTRAOCULARES HIDROFÍLICAS.

Marca: HANITA LENSES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1394/16 de fecha 15 de febrero de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-5218-15-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	BLens SeeLens SeeLens AF SeeLens MF BunnyLens TR/VisTor Inyector para lentes plegables SoftJect 2.4-1P SoftJect 1.8-1P LENTES INTRAOCULARES PRECARGADAS EASY SeeLens AF EASY SeeLens MF EASY SeeLens TR EASY SeeLens AC EASY BunnyLens TR/VisTor	Lentes intraoculares hidrofílicas BLens BunnyLens / 4-Lens SeeLens SeeLens AF BunnyLens AF/ 4-Lens AF SeeLens MF / FullRange BunnyLens MF/ 4-Lens MF/ FullRange SeeLens AC SeeLens TR BunnyLens TR/VisTor/PerfecTor SeeLens MFX Lentes intraoculares precargadas easy EASY PRELOADED IOL SEELENS AF EASY PRELOADED IOL

IF-2019-75124450-APN-DNPM#ANMAT

		SEELENS MF EASY PRELOADED IOL SEELENS TR EASY PRELOADED IOL SEELENS AC EASY PRELOADED IOL BUNNYLENS AF/4-Lens AF EASY PRELOADED IOL BUNNYLENS MF/4-Lens MF EASY PRELOADED IOL BUNNYLENS TR/ VisTor Inyector para lentes plegables SoftJect 2.4-1P SoftJect 1.8-1P
Lugar/es de elaboración:	Kibbutz Hanita 22885 - Israel.	Kibbutz Hanita 2288500 - Israel.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-31.10-1855-19-9

IF-2019-75124450-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2019-75124450-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1855-19-9

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.21 15:13:23 -0300

Mariano Pablo Mmentti  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.21 15:13:24 -0300