



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

Disposición

Número: DI-2019-8606-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2091-19-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2091-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VISIÓN MÉDICA 2000 S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-9, denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS, marca PE-HA-VISCO.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-9,

correspondiente al producto médico denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS, marca PE-HA-VISCO, propiedad de la firma VISIÓN MÉDICA 2000 S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1712/09 de fecha 20 de abril de 2009, la cual será 20 de abril de 2019, con vigencia hasta 20 de abril de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-9, denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS, marca PE-HA-VISCO.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-76746522-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-9.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-2091-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.21 14:39:52 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: 2019.10.21 14:39:54 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VISIÓN MÉDICA 2000 S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2192-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS - VISCOELÁSTICOS.

Marca: PE-HA-VISCO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1712/09 de fecha 20 de abril de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-14607-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	20 de abril de 2019.	20 de abril de 2024.
Lugar/es de elaboración:	BERGWEG NRO 8 - D-59427 UNNA, Alemania.	Hildebrandstrasse 11 - 90592 Schwarzenbruck, Alemania.
Periodo de vida útil:	3 años.	60 meses.

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

Expediente N° 1-47-3110-2091-19-5.

IF-2019-76746522-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-76746522-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-2091-19-5

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 12:31:33 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.26 12:31:34 -0300'