



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5610**

BUENOS AIRES, **25 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6073-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BRUCK'S 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 contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5610

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 RIVIERA CO., nombre descriptivo LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA y nombre técnico LENTES, de acuerdo a lo solicitado por BRUCK´S S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 8, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1273-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5610**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6073-12-7

DISPOSICIÓN Nº

5610

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5610**.....

Nombre descriptivo: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): RIVIERA CO.

Clase de Riesgo: Clase I.

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

Modelo/s: Dioptrías 0,50 0,75 1,00 1,25 1,50 1,75 2,00 2,25 2,50 2,75 3,00
3,25 3,50 3,75 4,00. Códigos: 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007,
1008, 1009, 1010.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: RIVIERA CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: Nº 10 Aly. 2, Ln 279, Zhongzheng Rd., Yongkang
Dist., Taiwan City 710, TAIWAN.

Expediente Nº 1-47-6073-12-7

DISPOSICIÓN Nº

5610

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5810**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6073-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.610**, y de acuerdo a lo solicitado por BRUCK'S S.R.L., se autorizó 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): RIVIERA CO.

Clase de Riesgo: Clase I.

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

Modelo/s: Dioptías 0,50 0,75 1,00 1,25 1,50 1,75 2,00 2,25 2,50 2,75 3,00 3,25 3,50 3,75 4,00. Códigos: 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: RIVIERA CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: Nº 10 Aly. 2, Ln 279, Zhongzheng Rd., Yongkang Dist., Taiwan City 710, TAIWAN.

Se extiende a BRUCK'S S.R.L. el Certificado PM-1273-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5610

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.