



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

DISPOSICIÓN N° **6314**

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15532-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-4, denominado: LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE HEMA, marca VISIFOLD.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-4, correspondiente al producto médico denominado: LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE HEMA, marca VISIFOLD, propiedad de la firma IMPLANTEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5970/07



DISPOSICIÓN Nº **6314**

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

de fecha 05 de Octubre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1623-4.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-15532-12-8

DISPOSICIÓN Nº **6314**  
SO

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6314** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES PLEGABLES DE HEMA.

Marca: VISIFOLD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5970/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-8953-07-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	5 de Octubre de 2012	5 de Octubre de 2017

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma IMPLANTEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1623-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 SEP 2014**.....

Expediente N° 1-47-15532-12-8

DISPOSICIÓN N°

**6314**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.