



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 7679

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2459-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES, marca RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-1898-9, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES, marca RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.



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

DISPOSICIÓN N° 7679

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-2459-15-0

DISPOSICIÓN N° 7679

gsch

f

Ing. ROGELIO LOPEZ
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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7679** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES, marca RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5909/09 de fecha 16 de noviembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-12484-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	C-flex System Pack (Model 570C) Superflex System Pack (Model 620H) C-flex Aspheric System Pack (Model 970C) Superflex Aspheric System Pack (Model 920H) T-flex Aspheric System Pack (Models 573T, 623T) M-flex System Pack (Models 580F, 630F, 630N) M-flex T System Pack (Models 588F, 638F) Sulcoflex Aspheric System Pack (Model 653L) Sulcoflex Toric System Pack (Model 653T) Sulcoflex Multifocal System Pack (Model 653F) Single Use Soft-Tipped Injector (Model R-INJ-04)	C-flex System Pack (Model 570C) Superflex System Pack (Model 620H) C-flex Aspheric System Pack (Model 970C) Superflex Aspheric System Pack (Model 920H) T-flex Aspheric System Pack (Models 573T, 623T) M-flex System Pack (Models 580F, 630F) M-flex T System Pack (Models 588F, 638F) Sulcoflex Aspheric System Pack (Model 653L) Sulcoflex Toric System Pack (Model 653T) Sulcoflex Multifocal System Pack (Model 653F) Single Use Soft-Tipped Injector (Model R-INJ-04)



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

	<p>Sulcoflex Multifocal System Pack (Model 653F) Single Use Soft-Tipped Injector (Model R-INJ-04) RaySert Single Use Soft-Tipped Small Incision Injector (Model R-INJ-04/18)</p>	<p>RaySert Single Use Soft-Tipped Small Incision Injector (Model R-INJ-04/18) C-flex Aspheric System Pack with Raysert PLUS (model RSP970C) Superflex Aspheric System Pack with Raysert PLUS (model RSP920H) T-flex Aspheric System Pack with Raysert PLUS (model RSP573T, RSP623T)</p>
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 SEP 2015

Expediente N° 1-47-3110-2459-15-0

DISPOSICIÓN N°

7679

gsch

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

✓