



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

DISPOSICIÓN Nº 7922

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2675-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1071-24, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA, marca Abbott Medical Optics (A.M.O.).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM-1071-24, denominado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA, marca Abbott Medical Optics (A.M.O.).



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

DISPOSICIÓN Nº **7922**

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-1071-24.

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° 1-47-3110-2675-15-6

DISPOSICIÓN N° *7922*

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° **1324**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1071-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT 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 DE UNA PIEZA TECNIS TÓRICA, marca Abbott Medical Optics (A.M.O.).

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1064/12 de fecha 22 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-7317-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	LENTEs TECNIS TÓRICAS: ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300, ZCT400. LENTEs TECNIS TÓRICAS MULTIFOCALES: ZMT150, ZMT225, ZMT300, ZMT400.	LENTEs TECNIS TÓRICAS: ZCT100, ZCT150, ZCT225, ZCT300, ZCT400, ZCT375, ZCT450, ZCT525, ZCT600, ZCT700, ZCT800. LENTEs TECNIS TÓRICAS MULTIFOCALES: ZMT150, ZMT225, ZMT300, ZMT400.
Nombre del Fabricante:	A.M.O. Groningen B.V.	1) A.M.O. Groningen B.V. 2) Abbott Medical Optics Inc.
Lugar/es de elaboración:	Van Swietenlaan 5, 9728 NX, Groningen, Países Bajos.	1) Van Swietenlaan 5, 9728 NX, Groningen, Países Bajos. 2) 1700 E St Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, Estados Unidos.

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 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el



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

RPPTM N° PM-1071-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **29 SEP 2015**.

Expediente N° 1-47-3110-2675-15-6

DISPOSICIÓN N° **7922**

gsch

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