



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

DISPOSICIÓN Nº

5

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-11455-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-52, denominado: Instrumental quirúrgico oftálmico, marca Storz – Bausch & lomb.

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 facultades 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-1087-52, denominado: Instrumental quirúrgico oftálmico, marca Storz – Bausch & lomb.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-52.



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

DISPOSICIÓN N° **79 25**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-11455-13-9

DISPOSICIÓN N° **79 25**

dm

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



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

DISPOSICIÓN N°

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1925**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bausch & Lomb Argentina 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: Instrumental quirúrgico oftálmico.

Marca: Storz – Bausch & lomb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4368/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5320/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	-Bausch & Lomb GMBH -Bausch & Lomb, Inc.	Bausch & Lomb Inc.
Lugar/es de Elaboración	-Im Schuhmachergewann 4, 69123, Heidelberg, Alemania. -3365 Tree Court, Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122 Estados Unidos.	-3365 Tree CT, Industrial Blvd. St. Louis, MO, USA 63122. -Im Schuhmachergewann 4, Heidelberg, Baden-Wurttemberg, Alemania D-69123. -499 Sovereign CT. Manchester, MO, EUA 63011. -1400 North Goodman St, Rochester, NY, EUA 14609

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Bausch & Lomb Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en



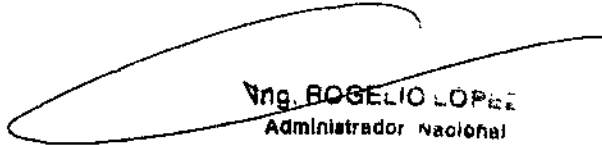
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

el RPPTM N° PM-1087-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

días ~~20~~ **20** ~~SEP~~ **SEP** 2015

Expediente N° 1-47-11455-13-9

DISPOSICIÓN N° **7925**

  
Vng. **ROGELIO LÓPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.