



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10165-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1180-17-2.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1180-17-2 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5909/09 y tramitado por expediente N° 1-47-12484-09-3.

ARTÍCULO 2º. - Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20477774-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1898-9.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-1180-17-2

gschu

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.25 10:22:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2017.09.25 10:22:12 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1898-9 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICAS PLEGABLES.

Marca: RAYNER INTRAOCULAR LENSES LTD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5909/09.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de elaboración:	1-2 Sackville Trading Estate, Sackville Road, Hove, East Sussex, BN3 7AN. Reino Unido.	The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, BN14 8AQ, Reino Unido.
Modelos:	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)	C-flex Aspheric System Pack (Model 970C) M-flex T System Pack (Models 588F, 638F) RaySert Single Use Soft-Tipped Small Incision Injector (Model R-INJ-04/18) Single Use Soft-Tipped Injector (Model R-INJ-04) Sulcoflex Aspheric System Pack (Model 653L) Sulcoflex Multifocal System Pack (Model

IF-2017-20477774-APN-DNPM#ANMAT

	<p>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) 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 (models RSP573T, RSP623T)</p>	<p>653F) Sulcoflex Multifocal Toric System Pack (Model 653Z) Sulcoflex Toric System Pack (Model 653T) Superflex Aspheric System Pack (Model 920H) T-flex Aspheric System Pack (Models 573T, 623T) C-flex System Pack (Model 570C) Superflex System Pack (Model 620H) C-flex Aspheric System Pack with Raysert PLUS (model RSP970C) Superflex Aspheric System Pack with Raysert Plus (model RSP920H) M-flex System Pack (Models 580F, 630F, 630N)</p>
--	---	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1180-17-2

IF-2017-20477774-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20477774-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1180-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.15 17:20:06 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.15 17:20:06 -0300