



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1580-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1580-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-44, denominado RIVOFLAVINA SOLUCIÓN ISOTÓNICA PARA CROSSLINKING DE LA CÓRNEA, marca MEDIO-HAUS MEDIZINPRODUKTE.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-44, correspondiente al producto médico denominado RIVOFLAVINA SOLUCIÓN ISOTÓNICA PARA CROSSLINKING DE LA CÓRNEA, marca MEDIO-HAUS MEDIZINPRODUKTE, propiedad de la firma GSJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4541/14 de fecha 26 de junio de 2014, la cual será 26 de junio de 2019, con vigencia hasta 26 de junio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-44, denominado RIVOFLAVINA SOLUCIÓN ISOTÓNICA PARA CROSSLINKING DE LA CórNEA, marca MEDIO-HAUS MEDIZINPRODUKTE.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-67835203-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-44.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1580-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.04 09:55:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 09:55:31 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GSJ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1975-44 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: RIVOFLAVINA SOLUCIÓN ISOTÓNICA PARA CROSSLINKING DE LA CórNEA.

Marca: MEDIO-HAUS MEDIZINPRODUKTE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4541/14 de fecha 26 de junio de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-14165-13-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	26 de junio de 2019.	26 de junio de 2024.
Modelo/s:	Vibex, Vibex Xtra, Vibex Rapid.	VibeX 0,1% VibeX Rapid 0,1% VibeX Xtra 0,22% Paracel 0,25% Paracel Part I 0,25% Paracel Part II 0,22% Trans-Epithelial Kit

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

Expediente N° 1-47-3110-1580-19-8.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1580-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 20:24:40 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.26 20:24:40 -03'00'