



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1792-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 15 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3898-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3898-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-33, denominado VÁLVULAS OCULARES, marca AHMED.

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 sus modificatorias.

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-350-33, correspondiente al producto médico denominado VÁLVULAS OCULARES, marca AHMED, propiedad de la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3990/13 de fecha 25 de junio de 2013, la cual será 25 de junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-33, denominado VÁLVULAS OCULARES, marca AHMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-50376588-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-350-33.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-3898-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.15 12:45:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serial=117564  
30715117564  
Date: 2018.11.15 12:45:04 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CENTRO OPTICO CASIN S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 350-33 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: VÁLVULAS OCULARES.

Marca: AHMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3990/13 de fecha 25 de junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-21325-09-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado:        | 25 de junio de 2013.   | 25 de junio de 2023.   |
| Modelo/s:                        | S-2 Válvula Ahmed™ para glaucoma modelo S2<br>S-3 Válvula Ahmed™ para glaucoma modelo S3<br>FP7 Válvula Ahmed™ para glaucoma modelo FP7<br>FP8 Placa flexible de Válvula Ahmed™ para glaucoma tamaño pediátrico<br>FX1 Biplaca flexible de válvula Ahmed™ para glaucoma<br>PC7 Placa™ FP7 flexible con válvula Ahmed™ para | Valvula para glaucoma Ahmed modelo FP8.<br>Valvula para glaucoma Ahmed modelo FP7.<br>Valvula para glaucoma Ahmed modelo S2.<br>Accesorio:<br>Tubo extensor modelo TE. |

IF-2018-50376588-APN-DNPM#ANMAT

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | glaucoma, con Pars Plana<br>Clip™ (clip para pars plana)<br>PC8 Placa™ FP8 flexible con<br>válvula Ahmed™ para<br>glaucoma, con Pars Plana<br>Clip™ (clip para pars plana).<br>Accesorios:<br>-PC Pars Plana Clip™ (clip<br>para pars plana)<br>-TE Extensor de Tubo<br>-JT Joint Tube™ |  |
|--|---|--|

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

Expediente N° 1-47-3110-3898-18-9.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-50376588-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 9 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3898-18-9

---

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: 2018.10.09 09:30:18 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe 1  
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: 2018.10.09 09:30:18 -03'00'