



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

DISPOSICIÓN N° 6598

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9352-11-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELMARK S.R.L. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1909-2, correspondiente al producto LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA / B+D.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1909-2.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº 6598

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1909-2.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9352-11-8

DISPOSICIÓN N°

6598

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6598** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1909-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELMARK S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: LENTES PREGRADUADOS PARA PRESBICIA / B+D.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3970/10 de fecha 08 de Julio de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-5688-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	2399 Dioptrías desde 1.00 a 3.50 (escala 0.50)	2399 Dioptrías desde 1.00 a 3.50 (escala 0.50) 2455 Dioptrías desde 1.00 a 3.50 (escala 0.50)

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 DELMARK S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1909-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

27 SEP 2011

Expediente N° 1-47-9352-11-8

DISPOSICIÓN N°

6598

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.