



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

DISPOSICIÓN N°

6611

BUENOS AIRES, **28 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-22269-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Carl Zeiss Argentina S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 1 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Carl Zeiss, nombre descriptivo Lámparas de Hendidura, nombre técnico Lámparas de Hendidura, de acuerdo a lo solicitado, por Carl Zeiss Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 y 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1209-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 6611

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-22269-10-1

DISPOSICIÓN Nº

6611

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6611.....

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-281 Lámparas de Hendidura.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: observar, diagnosticar, documentar y medir la sección delantera del ojo.

Modelo(s):

SL 115 clásica y accesorios,

SL 120 y accesorios,

SL 130 y accesorios,

H50 10 portátil.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG.

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52 07545 Jena, Alemania.

Expediente N° 1-47-22269-10-1

DISPOSICIÓN N°

6611


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6611

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22269-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6611** , y de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-281 Lámparas de Hendidura.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: observar, diagnosticar, documentar y medir la sección delantera del ojo.

Modelo(s):

SL 115 clásica y accesorios,

SL 120 y accesorios,

SL 130 y accesorios,

HSO 10 portátil.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG.

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52 07545 Jena, Alemania.

..//

Se extiende a Carl Zeiss Argentina S.A., el Certificado PM 1209-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

6611

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

6611



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**

Dirección del fabricante: **Goeschwitzerstrasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**

Producto: **Lámpara de hendidura**

Modelo del producto: **Lámpara de hendidura SL 115 clásica y accesorios-Lámpara de hendidura SL 120 y accesorios-Lámpara de hendidura SL 130 y accesorios-Lámpara de hendidura portátil HSO 10**

Marca: **Carl Zeiss**

Número de serie:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-11

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **José H. Solís, Farmacéutico, Matrícula: N°8453**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales Temperatura: **10 a 35 °C, Humedad <95 %, sin condensación de agua**

Vida útil: **10 años**


Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 8848 COPITEC


Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÖHNLE
PRESIDENTE



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**

Dirección del fabricante: **Goeschwitzerstrasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**

Producto: **Lámpara de hendidura**

Modelo del producto: **Lámpara de hendidura SL 115 clásica y accesorios-Lámpara de hendidura SL 120 y accesorios-Lámpara de hendidura SL 130 y accesorios-Lámpara de hendidura portátil HSO 10**

Marca: **Carl Zeiss**

Número de serie:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-11

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **José H. Solís, Farmacéutico, Matrícula: N°8453**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales Temperatura: **10 a 35 °C, Humedad <95 %, sin condensación de agua**

Vida útil: **10 años**


Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 1846 COPITEC


Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE