



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

DISPOSICIÓN N° **6720**

BUENOS AIRES, 30 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9353-11-1 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 1909-1, 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 1909-1.

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 N° **67 20**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1909-1.

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° 1-47-9353-11-1

DISPOSICIÓN N°

**67 20**

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 **6°7.20** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1909-1 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° 3914/10 de fecha 06 de Julio de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-5689-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	AL reader 2288 UL reader 2277 RL reader 2166 Magnet reader 2344 Smart reader (plástico) 3100 Smart reader (metal) 3200	Elaborados en 1) Dan 3700 (Metal sin montura) Pop 3800 (Plástico sin montura) AL 2288 (Aluminio sin montura)  Elaborados en 2) AL reader 2288 UL reader 2277 RL reader 2166 Magnet reader 2344 Smart reader (plástico) 3100 Smart reader (metal) 3200 Joy 3600 (Plástico sin montura) Dan 3700 (metal sin montura) Fly 2466 (plástico sin montura)
Nombre del Fabricante:	Contour Optik Inc.	1) Contour Optik (Jiang-Xi) Co. Ltd. 2) Contour Optik Inc.



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

Lugar/es de Elaboración:	6 Industrial Fifth Road, Chiayi, 62155, Taiwán.	1) International Yujiang Industrial Park, YingTan City, Jiangxi, China.  2) 6 Industrial Fifth Road, Tou Chiau Industrial Park, Chiayi, 62155, Taiwán.
--------------------------	---	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-1909-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-9353-11-1

DISPOSICIÓN N° **6720**

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