



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

DISPOSICIÓN N° 2452

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-20038/10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECVISION S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 1087-33, correspondiente al Producto Médico: Estación de Diagnóstico Aberrómetro y Topógrafo Corneal, cuyo titular actual es la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L..

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 a fs. 24/25 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrados ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 26 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 2452

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-1087-33, correspondiente al Producto Médico: Estación de Diagnóstico Aberrómetro y Topógrafo Corneal, a favor de la firma TECVISION S.R.L..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico Equipo de Cirugía con Láser, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-1935-4.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1935-4.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20038-10-9.

DISPOSICION N°: **2452**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2452** a los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1935-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECVISION S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Estación de Diagnóstico Aberrómetro y Topógrafo Corneal.

Modelo: Zyoptix Diagnostics Workstation & Accesorios: Zyoptic Treatment Calculator Software, Advance Nomogram Calculator Software, Zyoptic K-Value & Q-Value Calculator Software, Tru Link.

Tramitado por expediente N° 1-47-18885-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.	TECVISION S.R.L.
Numero de Certificado	PM-1087-33	PM-1935-4

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 TECVISION S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1935-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ...08.ABR..2011

Expediente N° 1-47-20038-10-9.

DISPOSICION N°: **2452**

DR. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENION
A.N.M.A.T.