



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3029-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-7625-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7625-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-8, denominado: STENTS OFTALMOLÓGICOS, marca EAGLE VISION.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-8, denominado: STENTS OFTALMOLÓGICOS, marca EAGLE VISION según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-10945-APN-ANMAT#MS y tramitado por expediente N° 1-47-3110-3759-17-7.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-

14112562-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-8.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7625-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 15:43:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.01 15:43:16 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GSJ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1975-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: STENTS OFTALMOLÓGICOS.

Marca: EAGLE VISION.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° DI-2017-10945-APN-ANMAT#MS de fecha 23 de octubre de 2017.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3759-17-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca/s:	EAGLE VISION	KATENA
Modelo/s:	1085 Monostent Monocanalicular Stent 1084 Monostent - P Small Monocanalicular Stent 1087 DCR Intubation Stent ACCESORIOS: 3001 EAGLE PLUG 1 3005 EAGLE PLUG , TEAR FLOW, 0.5mm (Controlador de Flujo)	STENTS LAGRIMALES Y SETS DE INTUBACIÓN 1084 Stent Monocanalicular pequeño Monostent-P 1085 Stent Monocanalicular Monostent 1087 Set de Intubación DCR ACCESORIOS: TAPONES LAGRIMALES 30012 Eagle Plug1 (Tapón

IF-2019-14112562-APN-DNPM#ANMAT

3006 EAGLE PLUG , TEAR FLOW, 0.6mm (Controlador de Flujo)	31302 Tapón lagrimal SuperEagle, pequeño
3007 EAGLE PLUG , TEAR FLOW, 0.7mm (Controlador de Flujo)	31312 Tapón lagrimal SuperEagle, mediano
3008 EAGLE PLUG , TEAR FLOW, 0.8mm (Controlador de Flujo)	31322 Tapón lagrimal SuperEagle, grande
3009 EAGLE PLUG , TEAR FLOW, 0.9mm (Controlador de Flujo)	31732 Tapón lagrimal SuperFlex 0.3mm
3010 EAGLE PLUG , TEAR FLOW, 1.0mm (Controlador de Flujo)	31742 Tapón lagrimal SuperFlex 0.4mm
3034 EAGLE PLUG 0.4mm (Tapón con eje cónico original)	31752 Tapón lagrimal SuperFlex 0.5mm
3035 EAGLE PLUG 0.5mm (Tapón con eje cónico original)	31762 Tapón lagrimal SuperFlex 0.6mm
3036 EAGLE PLUG 0.6mm (Tapón con eje cónico original)	31772 Tapón lagrimal SuperFlex 0.7mm
3037 EAGLE PLUG 0.7mm (Tapón con eje cónico original)	31782 Tapón lagrimal SuperFlex 0.8mm
3038 EAGLE PLUG 0.8mm (Tapón con eje cónico original)	31792 Tapón lagrimal SuperFlex 0.9mm
3065 FLOW CONTROLLER 0.5	31702 Tapón lagrimal SuperFlex 1.0mm
	31712 Tapón lagrimal SuperFlex 1.1mm
	31722 Tapón lagrimal

	mm (Controlador de Flujo)	SuperFlex 1.2mm
	3066 FLOW CONTROLLER 0.6	31802 Tapón lagrimal
	mm (Controlador de Flujo)	SuperFlex 1.3mm
	3067 FLOW CONTROLLER 0.7	30342 Tapón EaglePlug 0.4mm
	mm (Controlador de Flujo)	(Tapón lagrimal)
	3068 FLOW CONTROLLER 0.8	30352 Tapón EaglePlug 0.5mm
	mm (Controlador de Flujo)	(Tapón lagrimal)
	3073 EAGLE FLEX PLUG	30362 Tapón EaglePlug 0.6mm
	0.3mm (Tapón Contorneado)	(Tapón lagrimal)
	3074 EAGLE FLEX PLUG	30372 Tapón EaglePlug 0.7mm
	0.4mm (Tapón Contorneado)	(Tapón lagrimal)
	3075 EAGLE FLEX PLUG	30382 Tapón EaglePlug 0.8mm
	0.5mm (Tapón Contorneado)	(Tapón lagrimal)
	3076 EAGLE FLEX PLUG	30742 Tapón Eagle Flex
	0.6mm (Tapón Contorneado)	0.4mm (Tapón lagrimal)
	3077 EAGLE FLEX PLUG	30752 Tapón Eagle Flex
	0.7mm (Tapón Contorneado)	0.5mm (Tapón lagrimal)
	3078 EAGLE FLEX PLUG	30762 Tapón Eagle Flex
	0.8mm (Tapón Contorneado)	0.6mm (Tapón lagrimal)
	3079 EAGLE FLEX PLUG	30772 Tapón Eagle Flex
	0.9mm (Tapón Contorneado)	0.7mm (Tapón lagrimal)
	3070 EAGLE FLEX PLUG	30782 Tapón Eagle Flex
	1.0mm (Tapón Contorneado)	0.8mm (Tapón lagrimal)
	3071 EAGLE FLEX PLUG	30792 Tapón Eagle Flex
	1.1mm (Tapón Contorneado)	0.9mm (Tapón lagrimal)
	3073 SUPER FLEX PLUG	3005 Tapón EaglePlug

	0.3mm (Tapón Contorneado Flexible) 3074 SUPER FLEX PLUG	TearFlow 0.5mm (Tapón lagrimal) 3006 Tapón EaglePlug
	0.4mm (Tapón Contorneado Flexible) 3075 SUPER FLEX PLUG	TearFlow 0.6mm (Tapón lagrimal) 3007 Tapón EaglePlug
	0.5mm (Tapón Contorneado Flexible) 3076 SUPER FLEX PLUG	TearFlow 0.7mm (Tapón lagrimal) 3008 Tapón EaglePlug
	0.6mm (Tapón Contorneado Flexible) 3077 SUPER FLEX PLUG	TearFlow 0.8mm (Tapón lagrimal) 3009 Tapón EaglePlug
	0.7mm (Tapón Contorneado Flexible) 3078 SUPER FLEX PLUG	TearFlow 0.9mm (Tapón lagrimal) 3010 Tapón EaglePlug
	0.8mm (Tapón Contorneado Flexible) 3079 SUPER FLEX PLUG	TearFlow 1.0mm (Tapón lagrimal) 30652 Flow Controller 0.5mm (Tapón lagrimal)
	0.9mm (Tapón Contorneado Flexible) 3070 SUPER FLEX PLUG	30662 Flow Controller 0.6mm (Tapón lagrimal)
	1.0mm (Tapón Contorneado Flexible) 3071 SUPER FLEX PLUG	30672 Flow Controller 0.7mm (Tapón lagrimal)
	1.1mm (Tapón Contorneado Flexible)	30682 Flow Controller 0.8mm (Tapón lagrimal) RETRACTOR DE IRIS

	<p>3072 SUPER FLEX PLUG 1.2mm (Tapón Contorneado Flexible)</p> <p>3080 SUPER FLEX PLUG 1.3mm (Tapón Contorneado Flexible)</p> <p>3130 SuperEagle Small (Tapón Lagrimal Chico)</p> <p>3131 SuperEagle Medium (Tapón Lagrimal Mediano)</p> <p>3132 SuperEagle Large (Tapón Lagrimal Grande)</p> <p>1550 Expansor de Pupila Graether 2000</p> <p>2044 Guía de Inyección Coroneo Intravítrea</p> <p>109907FX Pinzas, curvadas, recubiertas de diamante</p> <p>109905FX Pinzas, rectas, recubiertas de diamante</p> <p>2005 Recipiente de Esterilización con estera, 6" X 2" X ¾"</p> <p>2040 Calibre Puntal Coroneo</p>	<p>1550 Expansor de pupilas Graether 2000</p> <p>DILATADORES LAGRIMALES</p> <p>2040 Dilatador lagrimal Coroneo</p> <p>2009 Sistema dilatador lagrimal</p> <p>2010 Dilatador lagrimal, Puntas 0.5 / 0.6mm</p> <p>2011 Dilatador lagrimal, Puntas 0.7 / 0.8mm</p> <p>2012 Dilatador lagrimal, Puntas 0.9 / 1.0mm</p> <p>2013 Dilatador lagrimal, Puntas 1.1 / 1.2mm</p>
Nombre del Fabricante:	EAGLE VISION, INC.	KATENA PRODUCTS, INC.

Lugar/es de elaboración:	8500 WOLF LAKE DR., SUITE 110, MEMPHIS, TN, 38133, ESTADOS UNIDOS.	4 STEWART CT. DENVILLE, NJ 07834, ESTADOS UNIDOS.
--------------------------	--	---

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-7625-18-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14112562-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7625-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.08 16:36:42 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.08 16:36:44 -0300