



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32466072-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32466072-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VISION MEDICA 2000 S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-2, denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS – VISCOELÁSTICO, marca EYEOL UK LTD.

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 el Instituto 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-2, correspondiente al producto médico denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS – VISCOELÁSTICO, marca EYEOL UK LTD, propiedad de la firma VISION MEDICA 2000 S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5664/13 de fecha 05 de septiembre de 2013, la cual será 05 de septiembre de 2018, con vigencia hasta 05 de septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-2, denominado PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS – VISCOELÁSTICO, marca EYEOL UK LTD.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-113318199-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2192-2.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-32466072-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma VISION MEDICA 2000 S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2192-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: PROTECTORES MECÁNICOS PARA OJOS – VISCOELÁSTICO.

Marca: EYEOL UK LTD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5664/13 de fecha 05 de septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22424-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	05 de septiembre de 2018.	05 de septiembre de 2023.
Nombre Genérico:	Protectores mecánicos para ojos – Viscoelástico.	Hidroxipropilmetilcelulosa SOLUCION OFTÁLMICA.
Método de Esterilización:	-	Esterilización por vapor.
Forma/s de presentación:	-	Jeringa prellenada esteril 2 ml + canula descartable.
Código de identificación y nombre técnico del producto	11-663 Protectores, Mecánicos, para ojos.	16-844 –Medios para el reemplazo del humor vítreo/acuoso.

médico, (ECRI-UMDNS):		
Modelo/s:	Eyegel 2% y Eyegel plus 2.4%	Eyegel 2% (PFS) Eyegel plus 2.4% (PFS)

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

Expediente N° EX-2018-32466072- -APN-DGA#ANMAT.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de modificaciones

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 13:02:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 13:02:28 -03:00