



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 9 3

BUENOS AIRES, **19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-4304-10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomat Instrumental SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-4, denominado: AMO, Sustancia viscoelástica

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica 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 1°- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-4, denominado: AMO, Sustancia viscoelástica (Modelos Healon®5, Healon®, Healon® GV)

ARTICULO 2° - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 9 3

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-4

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° 1-47-4304-10-9

DISPOSICIÓN N°

4 6 9 3

DR. CARLOS CHIALE
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 N° **4693** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomat Instrumental 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 aprobado: AMO, Sustancia viscoelástica

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2687-09.

Tramitado por expediente N° 1-47-6750/09-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Sacar un modelo de la familia de producto a saber: Vitrax® II	Sustancia Viscoelástica Marca: AMO Modelos Healon®5, Healon®, Healon® GV, Vitrax®II	Sustancia Viscoelástica Marca: AMO Modelos Healon®5, Healon®, Healon® GV
-Agregar Dirección de Fabricante Fabricante: Advanced medical optics Uppssala Rapskatan 7 SE-75136 Uppsala, Sweden	Lugares de elaboración: 1700 E.St. Andrew Place, Santa Ana, California 92705, Estados Unidos	Lugares de elaboración: -1700 E.St. Andrew Place, Santa Ana, California 92705, Estados Unidos -Advanced medical optics Uppssala Rapskatan 7 SE-75136 Uppsala, Sweden



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

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 Biomat Instrumental S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1071-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 AGO. 2010**.....

Expediente N° 1-47-4304-10-9

DISPOSICIÓN N°

4693

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.