



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3854

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8804/09-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OFTAKAME S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 686-95, correspondiente al Producto Médico: Solución Humectante para Usuarios de Lentes de Contacto, cuyo titular actual es la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L..

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

Que a fs. 30 el Departamento de Registro informa los números de legajo registrado ante esta Administración Nacional de las firmas involucradas en el presente trámite.

Que a fs. 31 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;



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3854**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° PM-686-95, correspondiente al Producto Médico: Solución Humectante para Usuarios de Lentes de Contacto, a favor de la firma OFTAKAME S.A..

ARTICULO 2º.- Acéptase para el Producto Médico: Solución Humectante para Usuarios de Lentes de Contacto, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será N° PM-1858-2.

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-686-95.

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° 1-47-8804-09-5

DISPOSICION N°:

3854

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° **3854** los efectos de su anexo al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-686-95 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OFTAKAME S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Solución Humectante para Usuarios de Lentes de Contacto.

Modelo/s y/o Marca/s: Avizor Cleaning Drops y Avizor Moisture Drops.

Tramitado por expediente N° 1-47-19428-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LH INSTRUMENTAL SRL	OFTAKAME S.A.
Numero de Certificado	PM-686-95	PM-1858-2

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 OFTAKAME S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1858-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-8804-09-5

DISPOSICION N°:

3854

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