



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

DISPOSICIÓN Nº **8345**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-16709/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Megabay S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1846-1, denominado: Equipo Emisor Láser para tratamientos quirúrgicos y transdérmicos, marca ORLIGHT LASER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1846-1, denominado: Equipo Emisor Láser para tratamientos quirúrgicos y transdérmicos, marca ORLIGHT LASER.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-1846-1.



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

DISPOSICIÓN N° 8345

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-16709/13-9

DISPOSICIÓN N°

OSF

8345

  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8345** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1846-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Megabay S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo Emisor Láser para tratamientos quirúrgicos y transdérmicos.

Marca: ORLIGHT LASER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6037/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14273/09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Innova CX	Innova CX Versión: CX980-60 Versión: CX980-40 Versión: CX1064-40 Versión: CX1210-10 Versión: CX1470-15

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 Megabay S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1846-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 DIC 2014**

Expediente N° 1-47-0000-16709/13-9

DISPOSICIÓN N°

**8345**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.