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

DISPOSICIÓN Nº 5267

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5227/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sirex Medica S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-23, denominado: Laser Fraccionado de CO2 para cirugía, marca Alma Lasers.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-23, correspondiente al producto médico denominado: Laser Fraccionado de CO2 para cirugía, marca Alma Lasers, propiedad de la firma Sirex Medica S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2066 de

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

DISPOSICIÓN Nº 5267

fecha 17 de abril de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1168-23.

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

Expediente Nº 1-47-5227/13-5

DISPOSICIÓN Nº 5267

jam.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, A~~~ A 7nOlOgía Médica (ANMAT), autorizó. mediante DiSPo~ición N .~_ '.:' , a los efectos de su anexado en el Certificado de Insmpclon en el RPPTM NO PM-1168-23 Y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sirex Medica S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Laser Fraccionado de C02 para cirugía.

Marca: Alma Lasers.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2066/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-27193/07-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de abril de 2013	17 de abril de 2018.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma Sirex Medica S.A. Titular del Certificado de Inscrifción en el RPPTM N° PM-1168-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 3.j~L...z0l~..

Expediente NO 1-47-5227/13-5

DISPOSICIÓN NO 5267

.}~,~t

Sub AamlnIstrador Nacional
A.N ..M.A.T.