



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

DISPOSICIÓN Nº

3980

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1138/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-64, denominado: Dispositivo medico-estético de energía electroóptica (IR y RF) con manipulación mecánica de la piel, marca Syneron.

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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1075-64, denominado: Dispositivo medico-estético de energía electroóptica (IR y RF) con manipulación mecánica de la piel, marca Syneron.



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

DISPOSICIÓN Nº **3980**

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-1075-64.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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 PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1138/14-4

DISPOSICIÓN Nº

sao

**3980**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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°.....**3980** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOIMAGEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivo medico-estético de energía electroóptica (IR y RF) con manipulación mecánica de la piel.

Marca: Syneron.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2539/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-11823/12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	VelaShape VelaShape II VelaSmooth	VelaShape VelaShape II VelaSmooth VelaShape III

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 TECNOIMAGEN S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-1138/14-4

DISPOSICIÓN N° **3980**

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