



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

DISPOSICIÓN N° 10283

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2730-15-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1975-36, denominado: SISTEMAS QUIRÚRGICOS LÁSER, marca: ZIEMER.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1975-36, denominado: SISTEMAS QUIRÚRGICOS LÁSER, marca: ZIEMER.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1975-36.



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

DISPOSICIÓN N° 10283

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

Expediente N° 1-47-3110-2730-15-5

DISPOSICIÓN N° **10283**

sao

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10283** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1975-36 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GSJ S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: SISTEMAS QUIRÚRGICOS LÁSER.

Marca: ZIEMER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6821/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-10823/12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	FEMTO LDV Z2 (510.003.002)	FEMTO LDV Z2 (510.003.002)
	FEMTO LDV Z4 (510.003.004)	FEMTO LDV Z4 (510.003.004)
	FEMTO LDV Z6 (510.003.006)	FEMTO LDV Z6 (510.003.006)
		FEMTO LDV Z8 (510.003.008)

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 GSJ S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-2730-15-5

DISPOSICIÓN N°

10283

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