



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

DISPOSICIÓN N° 9230

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-5226-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX MÉDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-21, denominado: Láser de diodo para cirugía, marca CeramOptec.

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 facultades 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:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-21, correspondiente al producto médico denominado: Láser de diodo para cirugía, marca CeramOptec, propiedad de la firma Sirex Médica S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2418 de fecha 24 de abril de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

✓ LV



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

DISPOSICIÓN N° 9230

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-21, denominado: Láser de diodo para cirugía, marca CeramOptec.

ARTÍCULO 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 N° PM-1168-21.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su 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° 1-47-5226-13-1

DISPOSICIÓN N° 9230

mk

f

DR. LEONARDO WEBER
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **9230** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sirex Médica S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Láser de diodo para cirugía

Marca: CeramOptec.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2418/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-19760-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de abril de 2013	24 de abril de 2018
Modelo/s	. Ceralas™ HPD 980 nm 120 watt . Ceralas™ HPD 980 nm 150watt . Ceralas™ HPD 1470/40 nm/40 watt . Ceralas™ HPD L 980 nm/120 +1470nm/40 watt . Ceralas™ HPD L 980 nm/150 watt + 1470/40 watt . Ceralas™ HPD L 980 nm/150 watt +810nm/150 watt	Ceralas™ HPD 980 nm/120W Ceralas™ HPD 980 nm/150W Ceralas™ HPD 1470nm/40W

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 Sirex Médica S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-5226-13-1

DISPOSICIÓN N° **9230**