República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9057-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2653-19-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2653-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1975-42, denominado SISTEMA GENERADOR DE LUZ UVA PARA OFTALMOLOGÍA, marca AVEDRO.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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-1975-42,

correspondiente al producto médico denominado SISTEMA GENERADOR DE LUZ UVA PARA OFTALMOLOGÍA, marca AVEDRO, propiedad de la firma GSJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4065/14 de fecha 12 de junio de 2014, la cual será 12 de junio de 2019, con vigencia hasta 12 de junio de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1975-42, denominado SISTEMA GENERADOR DE LUZ UVA PARA OFTALMOLOGÍA, marca AVEDRO.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82963155-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1975-42.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2653-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.07 12:17:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.07 12:17:56 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GSJ S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 1975-42 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA GENERADOR DE LUZ UVA PARA OFTALMOLOGÍA.

Marca: AVEDRO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4065/14 de fecha 12 de junio de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-4803-13-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	12 de junio de 2019.	12 de junio de 2024.
Modelos:	KXL System (Ref: 110-01018)	KXL System
Lugar de elaboración:	Third Avenue 230, WALTHAM MA 02451, Estados Unidos.	201 Jones Rd. WALTHAM MA 02451, Estados Unidos.

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

Expediente N° 1-47-3110-2653-19-7.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82963155-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2653-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:32:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:32:54 -03'00'