

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

### Disposición

| Número:                                |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| <b>Referencia:</b> 1-47-3110-2613-19-9 |  |  |

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2613-19-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-60, denominado Sistemas Láser, marca Iridex.

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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-60, correspondiente al producto médico denominado Sistemas Láser, marca Iridex, propiedad de la firma MED

S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3352 de fecha 27 de Mayo de 2014, la cual será 27 de Mayo de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-60, denominado Sistemas Láser, marca Iridex.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase la dirección del fabricante: - 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA 94043. Estados Unidos.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-60.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2613-19-9