



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

DISPOSICIÓN N° 5669

BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3737/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tecnoimagen S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-15, denominado: Láser de diodo.

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 Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 5669

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-15, denominado: Láser de diodo.

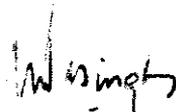
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-15.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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 N° 1-47- 3737/11-0

DISPOSICIÓN N°

5669

  
Dr. ÓTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5669**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-15 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 comercial / Genérico aprobado: Lumenis - Láser de diodo.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2960/07

Tramitado por expediente N° 1-47- 5896/07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de nuevos productos	LightSheer LightSheer ET LightSheer ST LightSheer XC	LightSheer LightSheer ET LightSheer ST LightSheer XC LightSheer DUET  Pieza de mano LightSheer ET y HS
Incorporación de nuevos fabricantes	Nombre del fabricante: Lumenis Inc.  Dirección: 2400 Condensa Street, Santa Clara, California,	Nombre del fabricante: Lumenis Inc. Lumenis Ltd.  Dirección: 3959 West 1820 South Salk Lake City, UT 84104 Estados



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

	Estados Unidos.	Unidos. YOKNEAM Industrial Park, P.O. Box 240, Yokneam, Israel.
--	-----------------	--

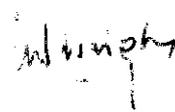
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Tecnoimagen S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 AGO 2011** .....

Expediente N° 1-47- 3737/11-0

DISPOSICIÓN N°

**5669**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.