



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 2 3**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-9094/13-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRIDIAGNOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1081-55, denominado: EQUIPO DE LÁSER PARA TRATAMIENTO DE CÁLCULOS Y TEJIDOS BLANDOS, marca: DORNIER, modelo: MEDILAS H (20W).

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1081-55, denominado: EQUIPO DE LÁSER PARA

ms



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

TRATAMIENTO DE CÁLCULOS Y TEJIDOS BLANDOS, marca: DORNIER, modelo: MEDILAS H (20W).

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 Nº PM-1081-55.

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 Nº 1-47-9094/13-0

DISPOSICIÓN Nº 5023

CS

Dr. OTTO 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° 5023 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1081-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRIDIAGNOS 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: EQUIPO DE LÁSER PARA TRATAMIENTO DE CÁLCULOS Y TEJIDOS BLANDOS, marca: DORNIER, modelo: MEDILAS H (20W).

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3316/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-14592/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELO/S	MEDILAS H (20W)	MEDILAS H (20W) DORNIER MEDILAS H 30 (MEDILAS H SOLVO)

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 TRIDIAGNOS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1081-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 06 AGO 2013

Expediente N° 1-47-9094/13-0

DISPOSICIÓN N° 5023

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