



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° **5284**

BUENOS AIRES, 21 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4573/13-3 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-1075-56, denominado: Sistema Láser de Alexandrita para Dermatología; marca: Candela.

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-1075-56, denominado: Sistema Láser de Alexandrita para Dermatología, marca: Candela.

*ms*



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 5 2 8 4

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 1075-56.

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° 1-47-4573/13-3

DISPOSICIÓN N°

*CMS*

5 2 8 4

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° **5284**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1075-56 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) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Sistema Láser de Alexandrita para Dermatología, marca: Candela

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2124/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-18558/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	GentleLASE GentleLASE LE GentleLASE PRO	GentleLASE GentleLASE LE GentleLASE PRO GentleLASE PRO LE

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 Tecnoimagen S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-4573/13-3

DISPOSICIÓN N°

**5284**

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*  
D. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.