República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5765-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-4333-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-4333-19-5 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-959-65, denominado LASER DE EXCIMER DE 500HZ, marca SCHWIND.

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-959-65, correspondiente al producto médico denominado LASER DE EXCIMER DE 500HZ, marca SCHWIND,

propiedad de la firma MED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3874/09 de fecha 30 de julio de 2009, la cual será 30 de julio de 2019, con vigencia hasta 30 de julio de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-65, denominado LASER DE EXCIMER DE 500HZ, marca SCHWIND.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-06669929-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-65.

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 1-47-4333-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.05 23:34:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 23:34:12 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 959-65 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LASER DE EXCIMER DE 500HZ.

Marca: SCHWIND.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4333/09 de fecha 30 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-1346-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	30 de julio de 2019.	30 de julio de 2024.
Nombre descriptivo:	LASER DE EXCIMER DE 500Hz.	LASER DE EXCIMER.
Modelos:	SCHWIND AMARIS Accesorios: ANALIZADOR OCULAR DE FRENTE DE ONDA, ANALIZADOR CORNEAL DE FRENTE DE ONDA, ANALIZADOR DE FRENTE DE ONDA COMBINADO, MESA PORTANTE PARA 1 ANALIZADOR, MESA PORTANTE PARA 2 ANALIZADORES, PROGRAMA DE ABLACION	SCHWIND AMARIS CON MODELOS: SCHWIND AMARIS 1050RS, SCHWIND AMARIS 750S, SCHWIND AMARIS 500E.

	PERSONALIZADA, MICROQUERATOMO Y SUS TUBULADURAS.	

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

Expediente N° 1-47-4333-19-5.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06669929-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Enero de 2020

Referencia: 1-47-4333-19-5 MED S.R.L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 10:26:24 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 10:26:48 -03:00