



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

DISPOSICIÓN N° 8683

22 DIC 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9232/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Equipamientos Láser S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1797-3, denominado: Equipo Láser, marca: DEKA.

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 1797-3, denominado: Equipo Láser, marca: DEKA.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8683

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1797-3.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-9232/11-3

DISPOSICIÓN N° 8683


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° **8683** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1797-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Equipamientos Láser 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: Equipo Láser, marca: DEKA

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1331/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10991/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	SMARTXIDE SMARTXIDE DOT SMARTXIDE HS SMARTXIDE HS 50 SMARTXIDE MS SMARTXIDE MS 50 SMART US20D	SMARTXIDE SMARTXIDE DOT SMARTXIDE HS SMARTXIDE HS 50 SMARTXIDE MS SMARTXIDE MS 50 SMART US20D SMARTXIDE ²

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 Equipamientos Láser S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1797-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 DIC 2011**.....

Expediente N° 1-47-9232/11-3

DISPOSICIÓN N° **8683**

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