



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1035-15-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1035-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GSJ S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-31, denominado FOTOCOAGULADORES OFTALMOLÓGICOS POR LASER, marca QUANTEL MEDICAL.

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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-31, correspondiente al producto médico denominado FOTOCOAGULADORES OFTALMOLÓGICOS POR LASER, marca QUANTEL MEDICAL, propiedad de la firma GSJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2457 de fecha 12 de Mayo de 2010, la cual será 12 de Mayo de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-31, denominado FOTOCOAGULADORES OFTALMOLÓGICOS POR LASER, marca QUANTEL MEDICAL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase los modelos Vitra Multispot, Easyret, Supra 810 y fabricante y lugar de elaboración Quantel Medical - 11, Rue du Bois Joli CS 40015 63808 Cournon D'Auvergne Cedex- Francia.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-31.

ARTICULO 5°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.4

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1035-15-9