



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-71-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-71-17-1 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 1975-13, denominado LÁSERES FOTODISRUPTORES OFTALMOLÓGICOS, 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-1975-13, correspondiente al producto médico denominado LÁSERES FOTODISRUPTORES OFTALMOLÓGICOS, marca QUANTEL MEDICAL, propiedad de la firma GSJ S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 40/12 de fecha 04 de Enero de 2012, la cual será 04 de Enero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-13, denominado LÁSERES FOTODISRUPTORES OFTALMOLÓGICOS, marca QUANTEL MEDICAL.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el nombre descriptivo Láser Fotodisruptor Oftálmico, los modelos Optimus II Optimus Fusion, fabricante y lugar de elaboración Quantel Medical 11, rue du Bois Joli CS 40015 63808 Cournon D'Auvergne cedex – Francia.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1975-13.

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-47-3110-71-17-1