



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

DISPOSICIÓN N° 0903

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9245/10-7 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 1797-2, denominado: láser a diodo, marca DEKA, modelo TRIACTIVE.

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 1797-2, denominado: láser a diodo, marca DEKA, modelo TRIACTIVE.



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

DISPOSICIÓN N° 0903

ARTICULO 2° - 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 1797-2.

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- 9245/10-7

DISPOSICIÓN N° 0903

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° **0903**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1797-2 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) bajo:

Marca / Nombre Genérico aprobado: DEKA/ Láser a diodo.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1333/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10989/08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Incorporación de nuevo modelo	Modelo : TRIACTIVE	Modelos : TRIACTIVE TRIACTIVE+

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 1797-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 FEB 2012**

Expediente N° 1-47- 9245/10-7

DISPOSICIÓN N°

0903

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