



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

**DISPOSICIÓN N° 0980**

**16 FEB 2012**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-3747/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Medic S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-76-33, denominado: Sistema de Luz pulsada y láser, marca Palomar, modelo StarLux.

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).

J.

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-76-33, denominado: Sistema de Luz pulsada y láser, marca Palomar, modelo StarLux.

**DISPOSICIÓN N° 0980**



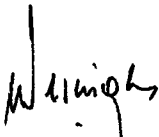
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

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 agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-76-33.

ARTICULO 3º - 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- 3747/11-5

DISPOSICIÓN N° **0980**

  
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° 0980 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-76-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medic S. A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico/Marca aprobados: Sistema de Luz pulsada y láser, marca Palomar, modelo StarLux.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3960/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-4647/07-4.

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
<b>Nuevo fabricante</b>	Palomar Medical Products. Inc. 82 Cambridge Street, Burlington, Massachusetts, Estados Unidos.	Palomar Medical Technologies, Inc. 15 Network Dr., Burlington, MA 01803, Estados Unidos
<b>Accesorios</b>	Piezas de mano : Lux Y Lux V Lux IR Fractional Lux 1064	Piezas de mano : Lux Y Lux V Lux IR Fractional Lux 1064



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

	Lux Rs	Lux Rs
	Lux R	Lux R
	Lux G	Lux G
	Lux 1540 Fractional	Lux 1540 Fractional
	Lux 2940 Fractional	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Medic S.A. Titular de los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-76-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **16 FEB 2012** .....

Expediente N° 1-47-3747/11-5

DISPOSICIÓN N° **0980**

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