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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3973

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-22147-11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EQUIPAMIENTO LÁSER S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1797-1, denominado: PLATAFORMA LÁSER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3973

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 Nº PM-1797-1, denominado: PLATAFORMA LÁSER.

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 Nº PM-1797-1.

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 Nº 1-0047-22147-11-1

DISPOSICIÓN Nº 3973

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

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3973, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1797-1y de acuerdo a lo solicitado por la firma EQUIPAMIENTO LASER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: PLATAFORMA LÁSER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 1332 DEL 20 de MARZO DE 2009

Tramitado por expediente N° 1-0047-10988-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
MODELO	SYNCHRO SYNCHRO HP SYNCHRO FT SYNCHRO PLA_Y 0.7 SYNCHRO PLA_Y 1.0 SYNCHRO PLA_Y 1.7	SYNCHRO SYNCHRO HP SYNCHRO FT SYNCHRO PLA_Y 0.7 SYNCHRO PLA_Y 1.0 SYNCHRO PLA_Y 1.7 SYNCHRO REPLA:Y One 0.7 SINHRO REPLA:Y One 1.7 SYNCHRO REPLA:Y PREMIUM 1.4 SYNCHRO REPLA:Y PREMIUM 2.4

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

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma EQUIPAMIENTO LASER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1797-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día 11 JUL 2012

Expediente N° 1-0047-22147-11-1

DISPOSICIÓN N° 3973

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