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 4293

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3729/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tecvision S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1935-1, denominado: Láser Femtosegundo, marca: Technolas Perfect Vision GMBH.

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-1935-1, denominado: Láser Femtosegundo, marca: Technolas Perfect Vision GMBH.

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 1935-1.

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 1-47-3729/12-5
DISPOSICIÓN Nº

4293

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4293 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-1935-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tecvision SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre Genérico / comercial aprobado: Láser Femtosegundo, marca: Technolas Perfect Vision GMBH

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 2809/11.

Tramitado por expediente Nº 1-47-19328/10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	**MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA**
Modelos	Femtec Laser System	Femtec Laser System VICTUS Femtosecond Laser Platform

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 Tecvision S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 1935-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-3729/12-5

DISPOSICIÓN Nº 4293

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