



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7329-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2387-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2387-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX MEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-23, denominado Laser fraccionado de CO2 para cirugía, marca Alma Lasers.

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-1168-23, correspondiente al producto médico denominado Laser fraccionado de CO2 para cirugía, marca Alma Lasers, propiedad de la firma SIREX MEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2066/8 de fecha 17 de abril de 2008, la cual será 17 de abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-23, denominado Laser fraccionado de CO2 para cirugía, marca Alma Lasers.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-28143042-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-23.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2387-18-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:55:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 08:55:48 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SIREX MEDICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-23 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Laser fraccionado de CO2 para cirugía

Marca: Alma Lasers

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2066/08

Tramitado por expediente N° 1-47-27193/07-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de abril de 2018	17 de abril de 2023
Nombre del Fabricante	Alma Lasers Ltd	1-Alma Lasers GmbH 2-Alma Lasers Ltd
Lugar/es de Elaboración	7 Halamish Street P.O.B. 3021 Caesarea Industrial Park- Caesarea-Israel	1-Nordostpark 100-102- 90411-Nurnberg-Alemania. 2-14 Halamish Park-3088900, Israel
Modelo	PIXEL CO2	ALMA PIXEL CO2
Indicacion/es autorizada/s	Equipo láser usado en cirugía plástica y dermatología	Aplicaciones quirúrgicas que requieren ablación, vaporización, escisión, incisión y coagulación de tejidos blandos en especialidades médicas, que incluyen: estética (dermatología y cirugía plástica), ginecología y otorrinolaringología (ORL)

IF-2018-28143042-APN-DNPM#ANMAT

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2387-18-7

IF-2018-28143042-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28143042-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2387-18-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.12 15:22:38 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.12 15:22:38 -03'00'