



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

Disposición

Número: DI-2018-7535-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1325-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1325-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PEDRO FAULHABER S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1282-34, denominado Fotocoaguladores, marca Topcon.

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-1282-34, correspondiente al producto médico denominado Fotocoaguladores, marca Topcon, propiedad de la firma PEDRO FAULHABER S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1453/12 de fecha 9 de marzo de 2012, la cual será 9 de marzo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorícese la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1282-34, denominado Fotocoaguladores, marca Topcon.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-30736452-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1282-34.

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° 1-47-3110-1325-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.27 09:00:37 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
30715117554
Date: 2018.07.27 09:00:39 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PEDRO FAULHABER S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1282-34 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Fotocoaguladores

Marca: Topcon

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1453/12

Tramitado por expediente N° 1-47-17220/11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9 de marzo de 2017	9 de marzo de 2022
Modelo/s	PASCAL PASCAL Streamline PASCAL SYNTHESIS	1. PASCAL Streamline. Fotocoagulador (PASCAL-STL) 2. PASCAL Streamline 577 (PASCAL-STLY) 3. PASCAL SYNTHESIS (PASCAL SYN) 4. Pascal laser indirect oftalmoscopio
Lugar/es de elaboración	3130 Coronado Drive Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos	606 Enterprise Ct Livermore, CA, 94550 Estados Unidos

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1325-17-4

IF-2018-30736452-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-30736452-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1325-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.06.28 14:49:52 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe 1
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: 2018.06.28 14:49:52 -03'00'