



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5210-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1891-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1891-19-2 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-8, denominado: Equipo de láser y luz pulsada.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-8, denominado: Equipo de láser y luz pulsada, marca Alma Láser según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5419/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-6678-08-6.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento IF-2019-49166388-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-8.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizada.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1891-19-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.01 10:45:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT-30715117504
Date: 2019.07.01 10:45:23 -0300

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 1168-8 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Equipo de láser y luz pulsada.

Marca: Alma Láasers.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5419 del 15 de septiembre del 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6678-08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	Alma Láasers Ltd.	Alma Láasers Ltd. Alma Láasers GmbH.
Lugar de Fabricación	14 Halamish Street P.O. Box. 3021 Caesarea North Industrial Park, 38900, Israel. 7 Haeshel Street PO Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel.	14 Halamish Street P.O. Box. 3021 Caesarea North Industrial Park, 38900, Israel. Nordostpark 100-102, D-90411 Nürnberg, Alemania.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1891-19-2

IF-2019-49166388-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49166388-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 25 de Mayo de 2019

Referencia: Anexo de Modificación - Sirex Medica S.A.

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.25 10:28:17 -0300

Mariano Pablo Mancini
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.25 10:28:16 -0300