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

"2012 - Año de Homenaje al doctor Don Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 3382

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19452/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tecnoimagen S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-26, denominado: Sistema de Radiofrecuencia, marca: Thermage, modelo: Thermacool NXT.

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 1075-26, Sistema de Radiofrecuencia, marca: Thermage, modelo: Thermacool NXT.

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-1075-26.

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 1-47-19452/11-5
DISPOSICIÓN Nº

3382

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3382 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1075-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tecnoimagen S.A.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de Radiofrecuencia, marca: Thermage, modelo: Thermacool NXT.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6677/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-17490/07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de Producto a la Familia	**Thermacool NXT** Accesorios: Piezas de mano, Tips de tratamiento (TT), Carro de Transporte, footswicht (pedal), Canister Criogénico, fluído de acople, papel marcador de piel (TK), electrodo de retorno (Return Pad TR-1).	**Sistema Thermage NXT** **y** **Sistema Thermage CPT** Accesorios: Piezas de mano, Tips de tratamiento (TT), Carro de Transporte, footswicht (pedal) Punta para ojos, Punta ST, Punta para el rostro, Punta para el cuerpo, Punta para la celulitis, Líquido de acoplamiento, Papel para marcar la piel, Almohadilla de retorno, Canister de criógeno.
Nombre del Fabricante	**THERMAGE Inc.**	**Solta Medical Inc.**

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 dactor Don Manuel Belgrano"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Tecnoimagen S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1075-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-19452/11-5

DISPOSICIÓN Nº

3382

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