



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.*

DISPOSICIÓN Nº 6271

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5290-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTATEC S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1209-7, denominado: Láseres, de Excimer para cirugía láser refractiva, marca CARL ZEISS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1209-7, correspondiente al producto médico denominado: Láseres, de Excimer para cirugía láser refractiva, marca CARL ZEISS, propiedad de la firma ASTATEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6277



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

DISPOSICIÓN Nº

6271

de fecha 15 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1209-7.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5290-16-6

DISPOSICIÓN Nº

6271

sao

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6271**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTATEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Láseres, de Excimer para cirugía láser refractiva.

Marca: CARL ZEISS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6277/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-16565/10-5.

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Septiembre de 2016	15 de Septiembre de 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma ASTATEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **09 JUN. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-5290-16-6

DISPOSICIÓN N° **6271**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.