



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-91017505-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-91017505-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita la rectificación del Certificado de autorización e inscripción obtenido por disposición DI-2019-1032-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual autorizó el producto médico denominado: Equipo no invasivo para microcirugía, PM-1978-15.

Que el error recae en el ítem “Indicación/es Autorizada/s:”

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Item, “Indicación/es Autorizada/s:” en los datos identificatorios característicos en

el Certificado de autorización e inscripción obtenido por disposición DI-2019-1032-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedara redactado de la siguiente manera: “Indicación/es Autorizada/s: el PLASMAGE está indicado para tratar blefaroplastia (tratamientos de párpados); tratamiento total de discromía; tratamiento de estrías de distensión periumbilicales; eliminación de queloides, verrugas, fibroides, nevos, xantelasma, disqueratosis; mejora el post acné y zonas no cicatrizadas, tratamiento no farmacológico del acné.”

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-1978-15, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado; hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EX-2019-91017505-APN-DGA#ANMAT

AM