



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 2546**

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8828-11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIC S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 76-55, correspondiente al producto SISTEMA ULTRASONICO Y ACCESORIOS / BYRON.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos 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 de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 76-55.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 2546**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 76-55.

ARTICULO 3° - 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 N° 1-47-8828-11-7

DISPOSICIÓN N° **2546**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 76-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

2548

Nombre genérico / comercial aprobado: SISTEMA ULTRASÓNICO Y ACCESORIOS / BYRON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6570/09 de fecha 30 de Diciembre de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-13491-09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca del producto médico:	Byron	Byron Medical, Inc.
Modelo/s:	Lysonix 3000 5620-530 Standard probe (5 mm x 30 cm gt Hollow-cannula) 5610-530 standard probe (5 mm x 30 cm bullet tip hollow) 5620-420 standard probe (5 mm x 20 cm gulf tip hollow) 5510-530 standard probe (5 mm x 30 cm bullet tip solid) 5510-420 standard probe (4 mm x 20 cm bullet tip solid) 5610-430 standard probe (4 mm x 30cm rt hollow) 5510-430 standard probe (4 mm x 30 cm rt solid) 3000M-3520BTH micro probe	3000G LYSONIX® 3000 GENERATOR WITH PULSESELECT™ 3000MHP LYSONIX® 3000 MICRO HANDPIECE WITH CABLE 3000SHP LYSONIX® 3000 MICRO HANDPIECE WITH CABLE 5620-530 GTH TITANIUM ALLOY PROBE (SONDA ALEACION DE TITANIO, GTH) 5610-530 BULLET TIP, HOLLOW, TITANIUM ALLOY PROBE (SONDA ALEACION DE TITANIO, HUECA, PUNTA DE BALA) 5620-420 GTH TITANIUM ALLOY PROBE (SONDA ALEACION DE TITANIO, GTH) 5510-530 BULLET TIP, SOLID,

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	(3,5 mm x 20 cm round tip hollow)  3000M-310BTH micro probe (3 mm x 10 cm round tip hollow)  3000M-220BTS micro probe (2 mm x 20 cm bullet tip solid)  3000M-210BTS micro probe (2mm x 10 cm bullet tip solid)	TITANIUM ALLOY PROBE (SONDA ALEACION DE TITANIO, SOLIDA, PUNTA DE BALA)  5510-420 BULLET TIP, SOLID, TITANIUM ALLOY PROBE (SONDA ALEACION DE TITANIO, SOLIDA, PUNTA DE BALA)  5610-430 ROUND TIP, HOLLOW, TITANIUM ALLOY PROBE (SONDA ALEACION DE TITANIO, PUNTA REDONDA, HUECA)  5510-430 BULLET TIP, SOLID, TITANIUM ALLOY PROBE (SONDA ALEACION DE TITANIO, SOLIDA, PUNTA DE BALA)  3000M-3520BTH BULLET TIP, HOLLOW, MICRO CANNULA (MICROCANULA SOLIDA, PUNTA tipo BALA, HUECA)  3000M-310BTH BULLET TIP, HOLLOW, MICRO CANNULA (MICROCANULA SOLIDA, PUNTA tipo BALA, HUECA)  3000M-220BTS BULLET TIP, SOLID, MICRO CANNULA (MICROCANULA SOLIDA, PUNTA tipo BALA, SOLIDA)  3000M-210BTS BULLET TIP, SOLID, MICRO CANNULA (MICROCANULA SOLIDA, PUNTA tipo BALA)
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MEDIC S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-76-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-8828-11-7

DISPOSICIÓN N° **2546**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.