



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4892-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7389-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7389-17-4 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-18, denominado Láser de Diodo, marca Alma Lasers.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-18, correspondiente al producto médico denominado Láser de Diodo, marca Alma Lasers, propiedad de la firma SIREX MEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7081 de fecha 23 de noviembre de 2007, la cual será 23 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-18, denominado Láser de Diodo, marca Alma Lasers.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-15199298-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-18.

ARTÍCULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7389-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:25:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117564
Date: 2018.05.15 09:26:52 -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-1168-18 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Láser de Diodo.

Marca: Alma Lasers.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 7081/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16337/07.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de noviembre de 2017	23 de noviembre de 2022
Fabricante	Alma Lasers GmbH. Nordostpark 100-102 D-90411 Nurborg, Alemania. Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel.	Alma Lasers GmbH. Nordostpark 100-102 D- 90411 Nürberg, Alemania. Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Israel.
Modelos	SOPRANO SOPRANO XL SOPRANO Xii SOPRANO ACCORD SOPRANO ICE	SOPRANO XL SOPRANO Xii SOPRANO ACCORD SOPRANO ICE SOPRANO ICE PRO

IF-2018-15199298-APN-DNPM#ANMAT

	SOPRANO ICE PRO	SOPRANO ICE PLATINUM
--	------------------------	-----------------------------

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

Expediente N° 1-47-3110-007389-17-4

IF-2018-15199298-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15199298-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-7389-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117684
Date: 2018.04.09 15:10:29 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117684
Date: 2018.04.09 15:10:30 -03'00'