



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

RESOLUCIÓN N° 6209

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-16307/09-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1465-555, denominado: láseres de Nd:YAG para cirugía, marca: Fotona dd.

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:



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

DISPOSICIÓN N° 6209

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1465-555, denominado: láseres de Nd:YAG para cirugía, marca: Fotona dd.

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 N° PM 1465-555.

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 N° 1-47-16307/09-8

DISPOSICIÓN N°

6209

DR. OTTO A. ORSINGER
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°...**6209**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1465-555 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DELEC CIENTIFICA ARGENTINA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo: Laseres Nd:YAG- Dobladores de frecuencia para dermatología.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6996/07

Tramitado por expediente N° 1-47-3386/07-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo:	Láser de Nd:YAG- Dobladores de frecuencia dermatológica.	Láseres de Nd:YAG para Cirugía.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS:	12-296 – Láseres	16-943 – Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía
Marca	Varios (Ver Anexo)	Fotona dd



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Clase de Riesgo	II	III
Indicación autorizados	lesiones vasculares (telangectasias, rosácea, vasos capitales, etc), tratamiento de lesiones pigmentadas, Reducción de vello, lesiones cutáneas (verrugas, cicatrices y estrías), venas en piernas, arrugas y acné.	Uso en aplicaciones quirúrgicas que requieren fotodermolisis selectiva de los cromófagos objetivos en tejidos suaves en cirugía general, plástica y dermatología. Además, el equipo Fotona XP-2 Láseres de pulso cuasi continuo de Nd:YAG (QWC) está indicado para entregar la luz láser a tejidos finos en contacto o sin contacto durante procedimientos quirúrgicos vía endoscopio o catéteres en liposucción láser o tratamientos endovasculares.
Modelo	Fotona XD-2 Modelo MD01-2F, Fidelis Er III D Modelo M002-3A/3, Fidelis Er III Modelo M002-3A/4, Fidelis	Fotona XP MAX Modelo M001-12F; Fotona XP-2 Modelo M001-14F; Dualis

2



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

	<p>Plus IID Modelo M021-3AF/3, Fidelis Plus III Modelo M021-3AF/4, Fotona QX Modelo M031-3A, Dualis XP PLUS Modelo M001-12F, Fotona XP MAX Modelo M001-12F, Fotona XP-2 Modelo M001-14F, Dualis SP II Modelo M021-4AF, Fidelis E Modelo M002-4A, Dualis XS Modelo M002-2A, Fidelis XP Modelo M001-11F, Dualis VP Modelo M031-2FF, Fidelis XS Modelo M002-1A, Dualis XP Modelo M001-9F.</p>	<p>XP PLUS Modelo M001-12F; Fidelis XP Modelo M001-11F; Fidelis Nd Modelo M001-10F; Dualis XP Modelo M001-9F</p>
--	--	--

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 DELEC CIENTIFICA ARGENTINA SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1465-555, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**08 OCT 2010**.....

Expediente N° 1-47-16307/09-8

DISPOSICIÓN N° **6209**

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