



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-007097-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007097-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DIREX DO BRASIL L.T.D.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-1684-7 denominado LASER HO YAG, PARA CIRUGÍA, marca: INITIA.

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

Decreto N° 101/15 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 - 1684-7 correspondiente al producto denominado LASER HO YAG, PARA CIRUGÍA, marca: INITIA, propiedad de la firma DIREX DO BRASIL L.T.D.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8172/11 de fecha 05 de diciembre de 2011, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°. - Acéptase la Revalidación de la fecha de inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM -1684-7 la cual será 05 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 3°. -Practíquese la atestación correspondiente en el N° PM-1684-7 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia presente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007097-16-3