



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

Disposición

Número: DI-2017-11013-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5359-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5359-16-6 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-21, denominado: Láser de diodo para cirugía, marca Ceramoptec.

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°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-21, denominado: Láser de diodo para cirugía, marca Ceramoptec. Según Disposición Autorizante de (RPPTM)

Nº 2418/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-19760-07-7.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento Nº IF-2017-23534195-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-21.

ARTICULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-5359-16-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.25 10:47:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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-1168-21 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Láser de diodo para cirugía.

Marca: Ceramoptec.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2418/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19760-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	Ceralas™ HPD 980nm/ 120W. Ceralas™ HPD 980nm/ 150W. Ceralas™ HPD 1470nm/ 40W.	LH980nm120W400u Ceralas HPD 980/120W/+-30nm/400 µm. LH980nm 150W400u Ceralas HPD 980/150W/+-30nm/400 µm. LH1470nm40W400u Ceralas HPD1470/40W/+- 30nm/400µm. LH980+1470nm200W600u Ceralas HPD 980/140W+1470/60W/600µ

IF-2017-23534195-APN-DNPM#ANMAT

		<p>m.</p> <p>Fibras:</p> <p>501200200 Twister™ Fiber.</p> <p>501200205 PolyFiber™.</p> <p>501200210 Twister™ Siim Fiber.</p> <p>501200215 MyoFiber™.</p> <p>501200220 Twister™ Large Fiber.</p> <p>501200230 Twister™ L Fiber.</p> <p>501200235 Fibra Twister™ XL.</p> <p>501200250 XCAVATOR™ Fiber.</p> <p>503200205 PolyFiber™, IC.</p> <p>503200215 Myo Fiber™, IC.</p> <p>501201921 Reusable Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID (10x1H).</p> <p>501200740 Bare Fiber 600µm, Flat Tip, ID.</p> <p>501100100 Elves Radial™ Fiber.</p> <p>501100150 Elves Radial slim™</p>
--	--	---

IF-2017-23534195-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Fiber.</p> <p>501100170 Elves Radial 2ring™ Fiber.</p> <p>501100250 Sonda Fistula FilaC™.</p> <p>503100100 Elves Radial™ Fiber, IC.</p> <p>503100150 Elves Radial Slim™ Fiber, IC.</p> <p>503100170 Elves Radial 2ring™ Fiber, IC.</p> <p>503100250 Filac™ Fistula Probe, IC.</p> <p>500200505 Ceralas ENT SF0 180 DL.</p> <p>500211376 Fibra lateral SF 2100 H mit FOC-T, Spezial SMA Stecker.</p> <p>503400505 HeLP® fibra desnuda, 1000µm, punta plana con pieza de mano, IC.</p> <p>503100200 HeLP® Fibra LHP- punta cónica de vidrio, Adj. Luer, IC.</p>
--	--	--

IF-2017-23534195-APN-DNPM#ANMAT

--	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-5359-16-6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23534195-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5359-16-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica