



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

DISPOSICIÓN N° 6271

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9659/10-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Equipamientos Láser S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1797-1, denominado: Plataforma Láser, de Nd:YAG, marca: DEKA.

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1797-1, denominado: Plataforma Láser, de Nd:YAG, marca: DEKA.



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

DISPOSICIÓN N° 6271

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 1797-1.

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° 1-47-9659/10-8

DISPOSICIÓN N° **6271**

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-1701-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Equipamientos Láser S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

6271

Nombre Genérico / comercial aprobado: Plataforma Láser, de Nd:YAG, marca: DEKA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1332/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10988/08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	SYNCHRO SYNCHRO HP	SYNCHRO SYNCHRO HP SYNCHRO FT SYNCHRO PLA : Y 0.7 SYNCHRO PLA : Y 1.0 SYNCHRO PLA : Y 1.7

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Equipamientos Láser S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1797-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 15 SEP 2011

Expediente N° 1-47-9659/10-8

DISPOSICIÓN N° 6271

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