



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-4333-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-4333-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-65, denominado LASER DE EXCIMER DE 500HZ, marca SCHWIND.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

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-959-65, correspondiente al producto médico denominado LASER DE EXCIMER DE 500HZ, marca SCHWIND,

propiedad de la firma MED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3874/09 de fecha 30 de julio de 2009, la cual será 30 de julio de 2019, con vigencia hasta 30 de julio de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-65, denominado LASER DE EXCIMER DE 500HZ, marca SCHWIND.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-06669929-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-65.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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° 1-47-4333-19-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.08.05 23:34:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.05 23:34:12 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MED S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 959-65 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: LASER DE EXCIMER DE 500HZ.

Marca: SCHWIND.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4333/09 de fecha 30 de julio de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-1346-09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	30 de julio de 2019.	30 de julio de 2024.
Nombre descriptivo:	LASER DE EXCIMER DE 500Hz.	LASER DE EXCIMER.
Modelos:	SCHWIND AMARIS Accesorios: ANALIZADOR OCULAR DE FRENTE DE ONDA, ANALIZADOR CORNEAL DE FRENTE DE ONDA, ANALIZADOR DE FRENTE DE ONDA COMBINADO, MESA PORTANTE PARA 1 ANALIZADOR, MESA PORTANTE PARA 2 ANALIZADORES, PROGRAMA DE ABLACION	SCHWIND AMARIS CON MODELOS: SCHWIND AMARIS 1050RS, SCHWIND AMARIS 750S, SCHWIND AMARIS 500E.

	PERSONALIZADA, MICROQUERATOMO Y SUS TUBULADURAS.	
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-4333-19-5.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-4333-19-5 MED S.R.L

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 10:26:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 10:26:48 -03:00