



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1623-43#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1623-43 aprobado según:

Disposición autorizante N° 679/15 de fecha 21 enero 2015
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3778/19
DJ N° 1623-43#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	APPASAMY ASSOCIATES	APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED
Modelos	307 507	Appa YAG LASER model 307 YAG & SLT COMBO model 507
Lugar de elaboración	N° Q 38, MMDA COLONY, ARUMBAKKAN, CHENNAI - 600106, TAMIL NADU, INDIA	N° 309 & 310, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, AMBATTUR, CHENNAI 600098, TAMIL NADU, INDIA.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: LASERES, DE Nd:YAG PARA OFTALMOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-947 - LASERES, DE Nd:YAG PARA OFTALMOLOGÍA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): APPASAMY

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Capsulotomías posteriores, membranectomías posteriores, trabeculoplastía u otros procedimientos que tengan el propósito de romper una estructura interna del ojo.

Modelos: Appa YAG LASER model 307
YAG & SLT COMBO model 507

Período de vida útil: 10 AÑOS A PARTIR DE SU PUESTA EN MARCHA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES PRIVATE LIMITED

Lugar de elaboración: N° 309 & 310, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, AMBATTUR, CHENNAI 600098, TAMIL NADU, INDIA.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 27 noviembre 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 27 noviembre 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 62841