



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

DISPOSICIÓN N° 5694

BUENOS AIRES, 07 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19337/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FOC MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-31-5, denominado: ANILLO SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTÍA, marca SURGIFOC.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-31-5, denominado: ANILLO SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTÍA, marca SURGIFOC.



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

DISPOSICIÓN N° 5694

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-31-5.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19337/13-2

DISPOSICIÓN N°

5694

EC

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5694** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-31-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FOC MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ANILLO SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTÍA.

Marca: SURGIFOC.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6213/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-15101/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	3 (tres) años	5 años

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 FOC MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-31-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 AGO 2014**...

Expediente N° 1-47-19337/13-2

DISPOSICIÓN N°

5694

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.