



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

DISPOSICIÓN Nº **5507**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8024/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-123, denominado: PROTESIS, marca PROVENA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-123, denominado: PROTESIS, marca PROVENA., propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2956 de fecha 11 de junio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **5507**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-123, denominado: PROTESIS, marca PROVENA., propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-669-123.


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

Expediente N° 1-47-8024/14-4

DISPOSICIÓN N°

LA

5507


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.507**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-123, denominado: PROTESIS, marca PROVENA., propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Prótesis

Marca del producto médico: ProVena

Clase de Riesgo: IV

PM- 669-123 obtenido a través de la Disposición N° 2956/09 de fecha 11 de Junio de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-164/09-3.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|---|--|
| Vigencia del Certificado de Inscripción y en el RPPTM de Productos Médicos | 11 de Junio de 2014 | 11 de Junio de 2019 |
| Modelos | ProVena Peripheral ProVena Coronary ProVena App-Peripheral ProVena Cannula Peripheral ProVena Cánula Coronary ProVena App-Set-Peripheral ProVena App-Set-Coronary ProVena App-Coronary | 1105010 PROVENA PERIPHERAL L:40CM D=4MM 1105011 PROVENA PERIPHERAL L:40CM D=5MM 1105012 PROVENA PERIPHERAL L:40CM D=6MM 1105013 PROVENA PERIPHERAL L:40CM D=7MM 1105014 PROVENA PERIPHERAL L:40CM D=8MM 1105015 PROVENA PERIPHERAL |



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

| | | |
|----------------------|--|---|
| | | L:40CM D=10MM 1105016 PROVENA PERIPHERAL L:80CM D=4MM 1105017 PROVENA PERIPHERAL L:80CM D=5MM 1105018 PROVENA PERIPHERAL L:80CM D=6MM 1105019 PROVENA PERIPHERAL L:80CM D=7MM 1105020 PROVENA PERIPHERAL L:80CM D=8MM 1105021 PROVENA PERIPHERAL L:80CM D=10MM 1105026 PROVENA APP- PERIPHERAL L:130CM D=5MM 1105027 PROVENA APP- PERIPHERAL L:130CM D=6MM 1105028 PROVENA APP- PERIPHERAL L:130CM D=7MM 1105029 PROVENA APP- PERIPHERAL L:130CM D=8MM 1105030 PROVENA CANNULA PERIPHERAL 1105032 PROVENA APP- CORONARY L:90CM D=5MM 1105033 PROVENA APP- CORONARY L:90CM D=6MM 1105034 PROVENA APP- CORONARY L:90CM D=7MM 1105035 PROVENA CANNULA CORONARY |
| Código ECRI | 15-034 Prótesis para embolización, intravascular | 11-908-Injertos |
| Clase de Riego | IV | III |
| Rótulos | Aprobados por disposición 2956/09. | Fs. 132 del Expediente 1-47-8024-14-4. |
| Instrucciones de uso | Aprobados por disposición 2956/09. | Fs. 133 a 137 del Expediente 1-47-8024-14-4. |
| Marca | ProVena | B. Braun / Aesculap |
| Nombre descriptivo | Prótesis | Prótesis de poliéster para soporte de vena de aplicación perisférica |



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

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

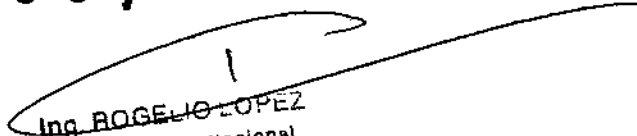
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**74 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-8024/14-4

DISPOSICIÓN N°

5507

k


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.