



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

DISPOSICIÓN N° 5837

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2046/15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIOCOR S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80, denominado: Endoprótesis aorto abdominal, marca: Endologix AAA Stent Graft System.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-416-80, denominado: Endoprótesis aorto abdominal, marca: Endologix AAA Stent Graft System.



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

DISPOSICIÓN N° **5837**

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-416-80.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2046/15-3

DISPOSICIÓN N° **5837**

LA

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° 5837 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-416-80 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANGIOCOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Endoprótesis aorto abdominal.

Marca: Endologix AAA Stent Graft System

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2968/12

Tramitado por expediente N° 1-47-1390-12-1

Table with 3 columns: DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR, DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA, MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA. Rows include Lugar de Elaboración, Rótulos, and Instrucciones de Uso.

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 ANGIOCOR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 416-80, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.1.JUL.2015..

Expediente N° 1-47-3110-2046/15-3

DISPOSICIÓN N°

5837

Handwritten signature of Rogelio Lopez

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