



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-960-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-960-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-16, denominado Sistema de endoprótesis cubierta, marca CORDIS.

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-2238-16,

correspondiente al producto médico denominado Sistema de endoprótesis cubierta, marca CORDIS, propiedad de la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2802 de fecha 13 de abril de 2015, la cual será 13 de abril de 2025.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-16, denominado Sistema de endoprótesis cubierta, marca CORDIS.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-37845378-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-16.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación 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° 1-47-960-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.02 11:25:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.02 11:27:02 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICROMEDICAL ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2238-16 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de endoprótesis cubierta.

Marca: CORDIS.

Clase de Riesgo: IV.

Obtenido a través de la Disposición N° 2802 de fecha 13 de abril de 2015

Tramitado por Expediente N° 1-47-3110-2661-14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	13 de abril de 2020	13 de abril de 2025
Nombre del fabricante y Lugar de elaboración	1- Cordis de Mexico, S.A. de C.V. Calle Circuito Interior Norte 1820. Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32574, Mexico 2- Cordis Cashel. Cahir Road. Cashel, Co. Tipperary. Irlanda	1- Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV. Santiago Troncoso 808 Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez, Chihuahua, CP 32574, Mexico 2- - Cordis Cashel. Cahir Road. Cashel, Co. Tipperary. Irlanda

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

Expediente N° 1-47-960-20-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DE MODIFICACION -MICROMEDICAL ARGENTINA 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: 2020.06.11 21:36:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 21:37:42 -03:00