



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

DISPOSICIÓN N° 4 399

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3012-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOIMPLANT S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1695-48, denominado: Prótesis, interna, stent, cardiovascular + sistema de suministro, droga, marca CRE8™.

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-1695-48, denominado: Prótesis, interna, stent, cardiovascular + sistema de suministro, droga, marca CRE8™.



DISPOSICIÓN Nº **4 399**

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

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº PM-1695-48.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-3012-14-0

DISPOSICIÓN Nº

SO

4 399

Dr. CARLOS CHIALE
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° **4399** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1695-48 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOIMPLANT S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Prótesis, interna, stent, cardiovascular + sistema de suministro, droga.

Marca: CRE8™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2362/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11056-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	ICLI2512/LI2512	ICLI2512/LI2512
	ICLI2516/LI2516	ICLI2516/LI2516
	ICLI2520/LI2520	ICLI2520/LI2520
	ICLI2525/LI2525	ICLI2525/LI2525
	ICLI27512/LI27512	ICLI27512/LI27512
	ICLI27516/LI27516	ICLI27516/LI27516
	ICLI27520/LI27520	ICLI27520/LI27520
	ICLI27525/LI27525	ICLI27525/LI27525
	ICLI3012/LI3012	ICLI3012/LI3012
	ICLI3016/LI3016	ICLI3016/LI3016
	ICLI3020/LI3020	ICLI3020/LI3020
	ICLI3025/LI3025	ICLI3025/LI3025
	ICLI3031/LI3031	ICLI3031/LI3031



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

	ICLI3512/LI3512	ICLI3512/LI3512
	ICLI3516/LI3516	ICLI3516/LI3516
	ICLI3520/LI3520	ICLI3520/LI3520
	ICLI3525/LI3525	ICLI3525/LI3525
	ICLI3531/LI3531	ICLI3531/LI3531
	ICLI4012/LI4012	ICLI4012/LI4012
	ICLI4016/LI4016	ICLI4016/LI4016
	ICLI4020/LI4020	ICLI4020/LI4020
	ICLI4025/LI4025	ICLI4025/LI4025
	ICLI4031/LI4031	ICLI4031/LI4031
	ICLI4512/LI4512	ICLI4512/LI4512
	ICLI4516/LI4516	ICLI4516/LI4516
	ICLI4520/LI4520	ICLI4520/LI4520
	ICLI4525/LI4525	ICLI4525/LI4525
	ICLI4531/LI4531	ICLI4531/LI4531
		ICLI2508/LI2508
		ICLI27508/LI27508
		ICLI3008/LI3008
		ICLI3508/LI3508
		ICLI4008/LI4008
		ICLI2531/LI2531
		ICLI27531/LI27531
		ICLI2538/LI2538
		ICLI27538/LI27538
		ICLI3038/LI3038
		ICLI3538/LI3538
		ICLI4038/LI4038
		ICLI22508/LI22508

88

A



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

		ICLI22512/LI22512 ICLI22516/LI22516 ICLI22520/LI22520 ICLI22525/LI22525 ICLI22531/LI22531
--	--	---


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 BIOIMPLANT S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1695-48, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....24 JUN. 2014.....

Expediente N° 1-47-3012-14-0

DISPOSICIÓN N°

4 3 9 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.