



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 4 6

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-683-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90, denominado: Sistema de Embolización de Aneurisma, marca WEB™ Aneurysm Embolization 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 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-310-90, denominado: Sistema de Embolización de Aneurisma, marca WEB™ Aneurysm Embolization System.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 4 6

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 N° PM-310-90.

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 N° 1-47-683-14-1

DISPOSICIÓN N°

SO

4 4 4 6

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4446**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Embolización de Aneurisma.

Marca: WEB™ Aneurysm Embolization System.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6375/2011 y su modificatoria N° 4328/2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-3910-11-7 y 1-47-3075-12-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	W1-5-3, W1-5-4, W1-5-5, W1-6-3, W1-6-4, W1-6-5, W1-6-6, W1-7-4, W1-7-5, W1-7-6, W1-7-7, W1-8-4, W1-8-5, W1-8-6, W1-8-7, W1-9-5, W1-9-6, W1-9-7, W1-9-8, W1-10-5, W1-10-6, W1-10-7, W1-10-8, W1-11-6, W1-11-7, W1-11-8, W1-11-9. Accesorio: WDC-1	Doble capa-forma de barril W1-5-3, W1-5-4, W1-5-5, W1-6-3, W1-6-4, W1-6-5, W1-6-6, W1-7-4, W1-7-5, W1-7-6, W1-7-7, W1-8-4, W1-8-5, W1-8-6, W1-8-7, W1-9-5, W1-9-6, W1-9-7, W1-9-8, W1-10-5, W1-10-6, W1-10-7, W1-10-8, W1-11-6, W1-11-7, W1-11-8, W1-11-9.



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

		<p>Accesorio: WDC-1</p> <p>Una capa, forma de barril W2-4-3, W2-4.5-3, W2-4-4, W2-4.5-4, W2-5-3, W2-5.5-3, W2-5-4, W2-5.5-4, W2-5-5, W2-5.5-5, W2-6-3, W2-6.5-3, W2-6-4, W2-6.5-4, W2-6-5, W2-6.5-5, W2-6-6, W2-6.5-6, W2-7-3, W2-7-4, W2-7-5, W2- 7-6, W2-7-7, W2-8-4, W2-8-5, W2-8-6, W2-8-7, W2-9-5, W2- 9-6, W2-9-7, W2-9-8, W2-10-5, W2-10-6, W2-10-7, W2-10-8; W2-11-6, W2-11-7, W2-11-8, W2-11-9.</p> <p>Una capa-forma esfera W2-4-S, W2-4.5-S, W2-5-S, W2-5.5-S, W2-6-S, W2-6.5-S, W2-7-S, W2-8-S, W2-9-S, W2- 10-S, W2-11-S.</p>
--	--	--

5.

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 BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
24 JUN 2014

Expediente N° 1-47-683-14-1

DISPOSICIÓN N°

4 4 4 6

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