



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8382-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8382-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-2, denominado Catéteres para Oclusión del Ductus Arterial Persistente, marca pfm.

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-1879-2,

correspondiente al producto médico denominado Catéteres para Oclusión del Ductus Arterial Persistente, marca pfm, propiedad de la firma PFMSA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0121/2010 de fecha 12 de enero de 2010, la cual será 12 de enero de 2025.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-2, denominado Catéteres para Oclusión del Ductus Arterial Persistente, marca pfm.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-30071402-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-2

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° 1-47-3110-8382-19-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.12 19:27:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.12 19:27:21 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PFMSA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico / comercial aprobado: Catéteres para Oclusión del Ductus Arterial Persistente

Marca: pfm

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0121/2010 de fecha 12 de enero de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-12379-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de enero de 2020	12 de enero de 2025
Modelos	Nit Occlud PDA: 145044- 145054- 145065- 145076- 145096- 145116- 143106- 143126- 143146	Nit Occlud PDA: 145044V1- 145054V1- 145065V1- 145076V1- 145096V1- 145116V1- 143106V1- 143126V1- 143146V1-
Nombre del Fabricante	PFM Medical Ag	Pfm medical mepro gmbh
Dirección del Fabricante	Wankelstrasse 60, D-50996, Cologne, Alemania	Am Söterberg 4 66620 Nonnweiler Alemania

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

Expediente N° 1-47-3110-8382-19-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de Modificación - PFM S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.05 18:09:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.05 18:09:36 -03:00