



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32464456-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-32464456-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-59, denominado CATÉTER BALÓN PARA ACTP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, marca BIOTRONIK.

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-2315-59,

correspondiente al producto médico denominado CATÉTER BALÓN PARA ACTP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, marca BIOTRONIK, propiedad de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4353/13 de fecha 05 de julio de 2013, la cual será 05 de julio de 2018, con vigencia hasta 05 de julio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-59, denominado CATÉTER BALÓN PARA ACTP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, marca BIOTRONIK.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2019-97550967-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2315-59.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar las modificaciones 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.

EX-2018-32464456-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.29 14:14:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.29 14:15:43 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 2315-59 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTER BALÓN PARA ACTP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL.

Marca: BIOTRONIK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4353/13 de fecha 05 de julio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-22484-11-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--|----------------------------------|--|
| Vigencia del Certificado: | 05 de julio de 2018. | 05 de julio de 2023. |
| Nuevos Rótulos e Instrucciones de uso: | Según Disposición ANMAT 4353-13. | Según documento GEDO N° IF-2019-96715234-APN-DNPM#ANMAT. |

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

Expediente N° EX-2018-32464456- -APN-DGA#ANMAT.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo de modificaciones PM 2315-59

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 10:49:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 10:49:38 -03:00