



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

DISPOSICIÓN N° 10310

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1639-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES FICO S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-44, denominado: Sistema de Monitoreo Intraoperatorio, marca NeuroVision®.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15

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-14-44, denominado: Sistema de Monitoreo Intraoperatorio, marca NeuroVision®,

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-14-44.

lv



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

DISPOSICIÓN N° 10310

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1639-15-6

DISPOSICIÓN N°

mk

10310

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° 10310 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-44 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IMPLANTES FICO S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Monitoreo Intraoperatorio.

Marca: NeuroVision®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7921/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-2061-14-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	Nuvasive, Inc. 4670 E. Shelby Dr. Memphis TN Estados Unidos, 38118	Nuvasive, Inc. 4670 E. Shelby Dr. Memphis TN Estados Unidos, 38118 Nuvasive, Inc. 7475 Lusk Blvd., SAN DIEGO, CA Estados Unidos, 92121

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma IMPLANTES FICO S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-14-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 NOV. 2015

Expediente N° 1-47-3110-1639-15-6

DISPOSICIÓN N° 10310

LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.