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

DISPOSICIÓN N° 9137

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2644-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HECA GROUP S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1864-1, denominado: Bomba de infusión intratecal, marca TRICUMED.

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 atribuciones 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1864-1, correspondiente al producto médico denominado: Bomba de infusión intratecal, marca TRICUMED, propiedad de la firma HECA GROUP S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6019 de fecha 16 de

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

DISPOSICIÓN N: 9137

noviembre 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-1864-1.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2644-14-7

DISPOSICIÓN Nº 9137

es

Ing ROGELIO LOPEZ
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9137 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1864-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HECA GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Bomba de infusión intratecal.

Marca: TRICUMED.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6019/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-12792/09-7

Datos a modificar:

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma HECA GROUP S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1864-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 NOV. 2015

Expediente Nº 1-47-3110-2644-14-7

DISPOSICIÓN Nº 9137

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.