



DISPOSICIÓN N° 9418

BUENOS AIRES, 10 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-101-15-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2142-228, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: DISPOSITIVO DE REMODELACIÓN NEUROVASCULAR / SOLITAIRE™ AB.

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- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2142-228.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2142-228.



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

DISPOSICIÓN N° **9418**

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

Expediente Nº 1-47-3110-101-15-1

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

9418

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9418**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2142-228 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: DISPOSITIVO DE REMODELACIÓN NEUROVASCULAR / SOLITAIRE™ AB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7278/14 de fecha 14 de Octubre de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-7396-14-3.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / rectificación autorizada
Período de Vida Útil	1 año	2 años.

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-2142-228, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**10 NOV. 2015**.....

Expediente N° 1-47-3110-101-15-1

DISPOSICIÓN N° **9418**

✓

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