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

DISPOSICIÓN Nº 7423

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10957/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX BIOS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-690-8, denominado: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN URETRAL, marca BIOPOLYMER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Nº PM-690-8, denominado: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN URETRAL, marca BIOPOLYMER.

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

DISPOSICIÓN Nº 7423

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 Nº PM-690-8.

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

Expediente Nº 1-47-10957/13-7

DISPOSICIÓN Nº 7423

LA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
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° 7423 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIREX BIOS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTACIÓN URETRAL.

Marca: BIOPOLYMER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4770/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-22446/09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	URODEX/SUI VURDEX	URODEX CRM VURDEX
Marca	BIOPOLYMER	BioScience
Nombre del Fabricante	Biopolymer GMBH & CO KG	BioScience GmbH
Dirección del fabricante	Biopolymer GMBH & CO. KG. Bahnhofsplatz 4, 56410 Montabaur, Alemania.	Rheinstrabe 96, 56235 Ransbach – Baumbach – Alemania, Europa.
Período de vida útil	24 meses	36 meses

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIREX BIOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-690-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 OCT 2014

Expediente N° 1-47-10957/13-7

DISPOSICIÓN N° 7423

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.