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

DISPOSICIÓN Nº 7446

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3572/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-98, denominado: VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA, marca CARBOMEDICS.

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 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 N° PM-310-98, denominado: VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA, marca CARBOMEDICS.

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-310-98.

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

DISPOSICIÓN Nº 7446

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 1-47-3572/13-3

DISPOSICIÓN Nº

EC 7446

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7446, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-98 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: VÁLVULA CARDÍACA MECÁNICA.

Marca: CARBOMEDICS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7117/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-2166/12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L.	SORIN GROUP ITALIA S.R.L.
Modelos	Carbomedics Standard Aortic: A5-016, A5-018, A5-019, A5-021, A5-023, A5-025, A5-027, A5-029, A5-031 Carbomedics Standard Mitral: M7-016, M7-018, M7-021, M7-023, M7-025, M7-027, M7-029, M7-031, M7-033 Carbomedics Supra-annular Aortic: S5-019, S5-021, S5-023, S5-025, S5-027 Carbomedics Orbis Aortic: A1-019, A1-021, A1-023,	Carbomedics Standard Aortic: A5-016, A5-018, A5-019, A5-021, A5-023, A5-025, A5-027, A5-029, A5-031 Carbomedics Standard Mitral: M7-016, M7-018, M7-021, M7-023, M7-025, M7-027, M7-029, M7-031, M7-033 Carbomedics Supra-annular Aortic: S5-019, S5-021, S5-023, S5-025, S5-027 Carbomedics Orbis Aortic: A1-019, A1-021, A1-023, A1-025, A1-027, A1-029,

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

	A1-025, A1-027, A1-029, A1-031 Carbomedics Orbis Mitral: M2-021, M2-023, M2-025, M2-027, M2-029, M2-031, M2-033 Carbomedics Optiform Mitral: F7-021, F7-023, F7-025, F7-027, F7-029, F7-031, F7-033 Carbomedics Reduced Aortic: R5-019, R5-021, R5-023, R5-025, R5-027, R5-029	A1-031 Carbomedics Orbis Mitral: M2-021, M2-023, M2-025, M2-027, M2-029, M2-031, M2-033 Carbomedics Optiform Mitral: F7-021, F7-023, F7-025, F7-027, F7-029, F7-031, F7-033 Carbomedics Reduced Aortic: R5-019, R5-021, R5-023, R5-025, R5-027, R5-029 Carbomedics CarboSeal: AP-021, AP-023, AP-025, AP-027, AP-029, AP-031, AP-033 Carbomedics CarboSeal Valsalva: CP-021, CP-023, CP-025, CP-027, CP-029

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 BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 24 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-3572/13-3

DISPOSICIÓN Nº

7446

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