



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

DISPOSICIÓN Nº **2052**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19439/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-454, denominado: CATETERES DE ANGIOPLASTIA CON BALON, marca COOK.

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-454, denominado: CATETERES DE ANGIOPLASTIA CON BALON, marca COOK.



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

DISPOSICIÓN N° 2052

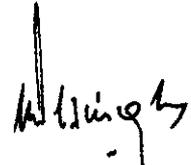
ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-454.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19439-11-1

DISPOSICIÓN N°

 **2052**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., **2052** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-454 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATETERES DE ANGIOPLASTIA CON BALON.

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7836/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1558/10-8

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Advance® ATB® Advance® 18LP	ATB - CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ATP ADVANCE® ATB®. PTA4 - CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP DE PERFIL BAJO ADVANCE® 18LP. PTA5 - CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP DE PERFIL BAJO ADVANCE® 35LP. PTAX4 - CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP DE PERFIL BAJO ADVANCE® 14LP.



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

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 AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-454, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....~~1-2-ABR-2012~~.....

Expediente N° 1-47-19439/11-1

DISPOSICIÓN N° **2052**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.