



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

DISPOSICIÓN Nº 2074

BUENOS AIRES, 12 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11692-11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomedica Argentina S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 295-81, denominado: Electrodo Implantable para cardiodesfibriladores.

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 Decreto Nº 1490/92 y del 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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 295-81, denominado: Electrodo Implantable para cardiodesfibriladores

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 Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM 295-81.



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

DISPOSICIÓN Nº 2074

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 Nº 1-47-11692-11-3

DISPOSICIÓN Nº

2074

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° 2074, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-81 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomedica Argentina S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial : Biotronik

Genérico aprobado: Electrodo Implantable para cardiodesfibriladores.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2129 de fecha 28 de marzo de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-20116-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Linx S 65 Linx S 75 Linx SD 65/16 Linx SD 65/18 Linx SD 75/16 Linx SD 75/18 Linx T 65 Linx T 75 Linx TD 65/16 Linx TD 65/18 Linx TD 75/16 Accesorios S 65-A S 75-A S 65-C S 65-E S 65-K S 75-C S 75-E S 75-K SI - 2 VL DH	Linx S 65 Linx S 75 Linx SD 65/16 Linx SD 65/18 Linx SD 75/16 Linx SD 75/18 Linx T 65 Linx T 75 Linx TD 65/16 Linx TD 65/18 Linx TD 75/16 Accesorios S 65-A S 75-A S 65-C S 65-E S 65-K S 75-C S 75-E S 75-K SI - 2 VL DH

J.



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

	SG-BP SG-UP	SG-BP SG-UP Linux Smart S DX 65/15 Linux Smart S DX 65/17
--	----------------	--

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 Biomedica Argentina S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 295-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....**12 ABR 2012**.....

Expediente N° 1-47-11692-11-3

DISPOSICIÓN N°

2074

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