



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

DISPOSICIÓN N° 2094

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9438/11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-497, denominado: Sistema de stent Duodenal/colónico

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN N° **2094**

Por ello;

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

DISPONE:

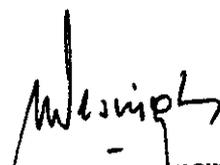
ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-497, denominado: Sistema de stent Duodenal/colónico

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 N° PM 559-497

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° 1-47-9438/11-6

DISPOSICIÓN N° **2094**


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° **2094**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-497 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Sistema de Stent Duodenal/Colónico

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2959/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13985/10-7

5.

DATO IDENTIFICATORIO o A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Instrucciones de Uso/ precauciones y advertencia	Instrucciones de uso fjs 12-17 del expediente 1-47- 13985/10-7	Instrucciones de uso fjs 8-12 del expediente 1-47-9438/11-6

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



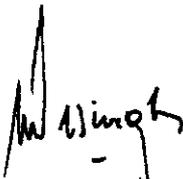
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 AIDIN SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-497, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.3. ABR. 2012.....

Expediente N° 1-47-9438/11-6

DISPOSICIÓN N° **2094**


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