



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

DISPOSICIÓN N° 2216

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19440/11-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-454, denominado: CATETERES DE ANGIOPLASTIA CON BALON, marca COOK.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 N° PM-696-454, denominado: CATETERES DE ANGIOPLASTIA CON BALON, marca COOK.



DISPOSICIÓN N° 2216

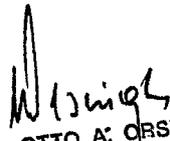
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

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-696-454.

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° 1-47-19440-11-3

DISPOSICIÓN N° 2216


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° **2216** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-454 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA 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° 5493/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1550/10-9

S,

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



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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-454, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 19 ABR 2012

Expediente N° 1-47-19440/11-3

DISPOSICIÓN N° **2216**

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