



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

## DISPOSICIÓN N° 2417

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18786/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Gavamax S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-35, denominado: Dispositivo medico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios.

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-30-35, denominado: Dispositivo medico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios.



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

**DISPOSICIÓN N° 2417**

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-30-35.

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° 1-47-18786/12-5

DISPOSICIÓN N° **2417**

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° 2417 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios Gavamax S.A. , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: Dispositivo medico estéril para prolongación de guías o sondas con accesorios.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2793/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-7763/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Llave de tres vías con prolongador CAL3VP/CAL3VPLY	Llave de tres vías con prolongador CAL3VP/CAL3VPLY	Llave de tres vías con prolongador CAL3VP/CAL3VPLY  Llave de tres vias CAL3V

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Laboratorio Gavamax S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-30-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 ABR 2013 .....

Expediente N° 1-47-18786/12-5

DISPOSICIÓN N° 2417

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