



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

DISPOSICIÓN N° **2203**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4242-13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-9, denominado Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe con sus 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 Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN Nº **2203**



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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº 266-9, denominado Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe con sus accesorios.

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 266-9.

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 1-47-4242-1-1

DISPOSICIÓN Nº

2203

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2203**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-9 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR 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: Gore Tex / Prótesis de arteria vascular revestida de PTFEe con sus accesorios.

Certificado de Empadronamiento N° PM -266-9 Obtenido a través de la Disposición N° 3200/10 tramitado por Expediente N° 1-47-10041/09-1y Disposición N° 1138 de fecha 24 de febrero de 2012 de Modificación del Certificado de Autorización y venta de Productos Médicos tramitado por Expediente N° 1-47-9604/11-9

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Agregar Modelos	PXA230300	PXA230300
	PXA260300	PXA260300
	PXA280300	PXA280300
	PXA320400	PXA320400
	PXC121000	PXC121000
	PXC121200	PXC121200
	PXC121400	PXC121400
	PXC141000	PXC141000



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

2203

	PXC141200	PXC141200
	PXC141400	PXC141400
	PXC161000	PXC161000
	PXC161200	PXC161200
	PXC161400	PXC161400
	PXC181000	PXC181000
	PXC181200	PXC181200
	PXC181400	PXC181400
	PXC201000	PXC201000
	PXC201200	PXC201200
	PXC201400	PXC201400
	PXL161007	PXL161007
	PXL161207	PXL161207
	PXL161407	PXL161407
	PXT231212	PXT231212
	PXT231214	PXT231214
	PXT231216	PXT231216
	PXT231218	PXT231218
	PXT231412	PXT231412
	PXT231414	PXT231414
	PXT231416	PXT231416
	PXT231418	PXT231418
	PXT261212	PXT261212
	PXT261214	PXT261214
	PXT261216	PXT261216
	PXT261218	PXT261218
	PXT261412	PXT261412

6.



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

2203

PXT261416	PXT261416
PXT281212	PXT281212
PXT281214	PXT281214
PXT281216	PXT281216
PXT281218	PXT281218
PXT281412	PXT281412
PXT281414	PXT281414
PXT281416	PXT281416
PXT281416	PXT281416
PXT311413	PXT311413
PXT311415	PXT311415
PXT311417	PXT311417
RMT231212	RMT231212
RMT 231214	RMT 231214
RMT 231216	RMT 231216
RMT 231218	RMT 231218
RMT 231412	RMT 231412
RMT 231414	RMT 231414
RMT 231416	RMT 231416
RMT 231418	RMT 231418
RMT 261212	RMT 261212
RMT 261214	RMT 261214
RMT 261216	RMT 261216
RMT 261218	RMT 261218
RMT 261412	RMT 261412
RMT 261414	RMT 261414
RMT 261416	RMT 261416

6

1



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

2203

	RMT 261418	RMT 261418
	RMT 281212	RMT 281212
	RMT 281214	RMT 281214
	RMT 281216	RMT 281216
	RMT 281818	RMT 281818
	RMT 281412	RMT 281412
	RMT 281416	RMT 281416
	RMT 281418	RMT 281418
	RMT 311413	RMT 311413
	RMT 311415	RMT 311415
	RMT 311417	RMT 311417
	PG123000	PG123000
	PG183000	PG183000
	PG203000	PG203000
		RMT281414
		RLT311413
		RLT311415
		RLT311417
		RLT351414
		RLT351416
		RLT351418
		PXC231000
		PXC231200
		PXC231400
		PXC271000
		PXC271200
		PXC271400

5.



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

		PLA320400 PLA360400
--	--	------------------------

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 EMECLAR S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 266-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 11 ABR 2014

Expediente N° 1-47-4242/13-1

DISPOSICIÓN N° **2203**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.