



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

DISPOSICIÓN N° 2531

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14536-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-1071-14 / BISTURÍ / UNIQUE EDGE.

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 Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1071-14 correspondiente al producto BISTURÍ / UNIQUE EDGE, propiedad de la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., obtenido a través de la Disposición ANMAT 5051/07 de fecha 28 de Agosto de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **2531**

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1071-14.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14536-12-6

DISPOSICION N° **2531**

jm


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° **2531**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1071-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: BISTURÍ / UNIQUE EDGE.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5051/07 de fecha 28 de agosto de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-11694-07-9.

Clase de Riesgo: II.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de agosto de 2012	28 de agosto de 2017

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 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1071-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 ABR 2014**

Expediente N° 1-47-14536-12-6

DISPOSICIÓN N° **2531**

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