



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

DISPOSICIÓN N° 2557

BUENOS AIRES,

24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2114/12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico: PM- 954-28/ Cateter Guia /Terumo Heartrail II

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-954-28 correspondiente al producto Cateter Guia / Terumo Heartrail II propiedad de la firma UNIFARMA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 2186/2007



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

DISPOSICIÓN N° 2557

de fecha 18 de abril de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- 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-954-28

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2114/12-3

DISPOSICION N° 2557

Orsingher
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° **2557**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM-954-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo: Nombre comercial / Genérico aprobado: Terumo Heartrail II/Cateter Guia Autorizado por Disposición ANMAT N° 2186/2007 de fecha 18 de Abril de 2007.

Tramitado por expediente N° 1-47-2032/07-6

Clase de Riesgo: IV

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Abril 2012	18 de Abril 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 UNIFARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM - 954-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 de ABR 2014**

Expediente N° 1-47-2114-12-3

DISPOSICIÓN N° **2557**

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