



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

DISPOSICIÓN N° 2575

25 ABR 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-6490/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEBENE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65, denominado: MICROESFERAS PARA LA EMBOLIZACIÓN CON ADMINISTRACIÓN DE DOXORUBICINA, marca BIOSPHERE MEDICAL.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65, denominado: MICROESFERAS PARA LA EMBOLIZACIÓN CON ADMINISTRACIÓN DE DOXORUBICINA, marca BIOSPHERE MEDICAL.



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

DISPOSICIÓN N°

2575

ARTÍCULO 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-799-65.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1-47-6490/13-9

DISPOSICIÓN N°

2575

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° **2575** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEBENE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: MICROESFERAS PARA LA EMBOLIZACIÓN CON ADMINISTRACIÓN DE DOXORUBICINA.

Marca: BIOSPHERE MEDICAL.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5360/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-2819/12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricantes	BIOSPHERE MEDICAL S.A., Parc des Nations Paris Nord 2, 383 Rue de la Belle Etoile, 95700 Roissy, Francia.	BIOSPHERE MEDICAL S.A., 383 Rue de la Belle Etoile, Bat a Parc Des Nations, Paris Nord 2, Roissy, 95958, Francia.
Modelos	V350HS 53-106um 50 mg, V325HS 53-106um 25 mg, V550HS 106-150um 50 mg, V525HS 106-150um 25 mg, V750HS 150-212um 50 mg y V725HS 150-212um 25 mg.	V325HS, V350HS, V525HS, V550HS, V725HS, V750HS, V225HS y V250HS.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 DEBENE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-799-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....25 ABR. 2014.....

Expediente N° 1-47-6490/13-9

DISPOSICIÓN N°

2575

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