



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

DISPOSICIÓN N° 2600

BUENOS AIRES,

29 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-18334-13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 651-314, correspondiente al producto de Nombre genérico aprobado: Kit del introductor desarmable de PTFE, marca: Greatbatch 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 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 651-314, denominado: Kit del introductor desarmable de PTFE, marca: Greatbatch Medical.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-651-314.



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

DISPOSICIÓN N° 2600

ARTÍCULO 3º - Anótese; 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° 1-47-18334-13-5

DISPOSICIÓN N°

jm

2600

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°.....**2600**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 651-314 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: Kit del introductor desarmable de PTFE.

Marca: Greatbatch Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2006 de fecha 12 de abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-13751-12-1.

6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
MODELOS	7089 667089-302 7 Fr x 14 cm.	7089 7 Fr, x 14,2 cm.
	7090 667090-302 7.5 Fr x 14 cm.	7090 7.5 Fr, x 14,2 cm.
	7091 667091-302 8 Fr x 14 cm.	7091 8 Fr, x 14,2 cm.
	7093 667093-302 9 Fr x 14 cm.	7093 9 Fr, x 14,2 cm.
	7095 667095-302 10 Fr x 14 cm.	7095 10 Fr, x 14,2 cm.
	7096 667096-302 10.5 Fr x 14 cm.	7096 10.5 Fr, x 14,2 cm.
	7097 667097-302 11 Fr x 14 cm.	7097 11 Fr, x 14,2 cm.
	7099 667099-302 12 Fr x 14 cm.	7099 12 Fr, x 14,2 cm.
	7127 667127-302 9 Fr x 25 cm.	7127 9 Fr, x 25 cm.
	7129 667129-302 10 Fr x 25 cm.	7129 10 Fr, x 25 cm.
	7131 667131-302 11 Fr x 25 cm.	7131 11 Fr, x 25 cm.
	7133 667133-302 12 Fr x 25 cm.	7133 12 Fr, x 25 cm.
		7087 6 Fr, x 14,2 cm.
		7088 6 Fr, x 25 cm



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

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 BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-651-314, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**29**..ABR..2014.....

Expediente N° 1-47-18334-13-5

DISPOSICIÓN N° **2600**

Ⓢ

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