



DISPOSICIÓN N° 277 1

13 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1576-14-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-109, correspondiente al producto de Nombre genérico / comercial aprobado: SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CORONARIO / BEGRAFT CORONARY STENT GRAFT SYSTEM.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-109.

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-109.



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

DISPOSICIÓN Nº 2771

ARTÍCULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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.

Expediente Nº 1-47-3110-1576-14-6

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

2771

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**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° **2771**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CORONARIO / BEGRAFT CORONARY STENT GRAFT SYSTEM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5665/13 de fecha 05 de Septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-20411-12-1.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación / rectificación autorizada
Modelos	BG08250, BG08275, BG08300, BG08350, BG08400, BG12250, BG12275, BG12300, BG12350, BG12400, BG16250, BG16275, BG16300, BG16350, BG16400, BG18250, BG18275, BG18300, BG18350, BG18400,	BG08250, BG08275, BG08300, BG08350, BG08400, BG12250, BG12275, BG12300, BG12350, BG12400, BG16250, BG16275, BG16300, BG16350, BG16400, BG16450, BG16500, BG18250, BG18275, BG18300,



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

	BG21250, BG21275, BG21300, BG21350, BG21400, BG24250, BG24275, BG24300, BG24350, BG24400.	BG18350, BG18400, BG18450, BG18500, BG21250, BG21275, BG21300, BG21350, BG21400, BG21450, BG21500, BG24250, BG24275, BG24300, BG24350, BG24400, BG24450, BG24500.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-954-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
13 ABR 2015

Expediente N° 1-47-3110-1576-14-6  
DISPOSICIÓN N° 2771

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.