



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

DISPOSICIÓN N° 14409

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-5017-10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 696-405, denominado: NaviAid BGE, Sistema para Endoscopia Guiada con Balón (compuesta por Kit de Balones Descartables y Unidad para Suministro de Aire)

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 de Tecnología Médica 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 696-405, denominado NaviAid BGE, Sistema para



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

DISPOSICIÓN N°

Endoscopía Guiada con Balón (compuesta por Kit de Balones Descartables, catéteres con balón y Unidad para Suministro de Aire).

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 696-405

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro 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° 1-47-5017-10-4

DISPOSICIÓN N°

4409


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4409, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 696-405 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: NaviAid BGE, Sistema para Endoscopia Guiada con Balón (compuesta por Kit de Balones Descartables y Unidad para Suministro de Aire)

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0889/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-18642-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Familia	Sistema para endoscopia guiada con balón. NaviAid BGE (Kit de Balones Descartables y Unidad para Suministro de Aire) Marca: NAVIAID BGE	Sistema para endoscopia guiada con balón. (compuesta por Kit de Balones Descartables BGE, Catéteres con balón ICVI modelos: ICVI, ICVI-B(or AB-B)/ICVI-F(or AB-F)/ICVI-S (or AB-S) y Unidad para Suministro de Aire) Marca: NAVIAID

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 Barraca Acher Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 696-405, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-5017-10-4

DISPOSICIÓN N°

4409

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.