



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

DISPOSICIÓN N° 5346

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3494/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA SA solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-4, denominado: Lazos.

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:



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

DISPOSICIÓN N° 5 3 4 6

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-4, denominado: Lazos.

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 1879-4.

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° 1-47-3494/11-0

DISPOSICIÓN N°

5 3 4 6

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° 5346, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFMSA SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Lazos de Alambre.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2028 de fecha 30 de abril de 2010

Tramitado por expediente N° 1-47-17344/09-1

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos:	147015, 147202, 147204, 147210, 147215, 147220, 147230, 147302, 147304, 147305, 147310, 147315, 147320, 147330	Multi-Snare : 147202, 147204, 147210, 147215, 147220, 147230, 147302, 147304, 147305, 147310, 147315, 147320, 147330
Finalidad de uso:	El sistema de espiral de Multi-Snare está diseñado para la captura de cuerpos extraños.	Multi-Snare: recuperación y manipulación de objetos extraños del sistema vascular y vísceras huecas.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

		Asistencia para crear lazos donde se aplica la técnica de enlace. Reposicionamiento de cateteres venosos concentrados. Asistencia en la ejecución de venipuntura para lograr acceso a la vena central.
Período de vida útil	2 años	3 años
Nombre del fabricante:	Pfm PRODUKTE FÜR DIE MEDIZIN AG	Pfm medical AG

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 PFMSA SA, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1879-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....  
**01 AGO 2011**

Expediente N° 1-47-3494/11-0

DISPOSICIÓN N°

**5346**

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.