



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

5 3 6 3

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21620/09-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Brain Medical de Oscar Alejandro Revello solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 893-8, denominado: implantes para el tratamiento de incontinencia y reflujo vésicoureteral.

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 893-8, denominado: implantes para el tratamiento de incontinencia y reflujo vesicoureteral.



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

DISPOSICIÓN N° **5 3 6 3**

ARTICULO 2° - 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 893-8.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-21620/09-8

DISPOSICIÓN N° **5 3 6 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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° **5363** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 893-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Brain Medical de Oscar Alejandro Revello, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Uroplasty / implantes para el tratamiento de incontinencia y reflujo vesicoureteral.

Certificado de Empadronamiento N° PM 893-8

Tramitado por expediente N° 1-47-2338/07-4

Disposición Autorizante N° 2641/07

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante y Lugares de elaboración	- UROPLASTY B.V. en HOFKAMP 2, 6161 DC GELEEN, Países Bajos.	- UROPLASTY B.V. en HOFKAMP 2, 6161 DC GELEEN, Países Bajos. - UROPLASTY INC. en 5420 FELT, ROAD, MINNETONKA MN 55343, Estados Unidos.

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 Brain Medical de Oscar Alejandro Revello, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 893-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 AGO 2011**.....

Expediente N° 1-47-21620/09-8

DISPOSICIÓN N° **5 3 6 3**

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