



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4 5 6 9**

BUENOS AIRES, **0 6 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-22657/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNIMEDICA S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1436-40, denominado: Catéter balón para valvuloplastia transluminal percutánea

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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4569

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 1436-40, denominado: Catéter balón para valvuloplastia transluminal percutánea

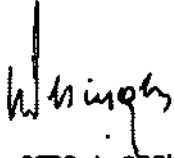
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1436-40

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° 1-47-22657/11-1

DISPOSICIÓN N°

4569


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Instituciones
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° **4569** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1436-40 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNIMEDICA S.A, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: NUMED/ Catéter balón para valvuloplastia transluminal percutánea

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0321/11

Tramitado por expediente N° 1-47-93/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	NuCLEUS (Del PVN200 al PVN234) (fabricante 1) NuCLEUS-X (Del PVN400 al PVN 417) (fabricante 2)	NuCLEUS (Del PVN200 al PVN234) (fabricante 1) NuCLEUS-X (Del PVN400 al PVN 417) (fabricante 1 y 2)



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 OMNIMEDICA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1436-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-22657/11-1

DISPOSICIÓN N°

4569

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