



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

DISPOSICIÓN N° 4836

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-19474/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma St. Jude Medical Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-176, denominado: Ocluser de Conducto.

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°

4836

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-176, denominado: Ocluser de Conducto.

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 961-176.

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° 1-47-19474/11-1

DISPOSICIÓN N°

4836

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° ~~4.836~~ ^{4.836} los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-176 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical Argentina 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: Aga Medical Corporation / Ocluser de Conducto

Certificado de Empadronamiento N° PM 961-176

Tramitado por expediente N° 1-47-8785/11-8

Disposición Autorizante N° 6537/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA	
Modelos:	9-PDA-003	9-PDA-003	
	9-PDA-004	9-PDA-004	
	9-PDA-005	9-PDA-005	
	9-PDA-006	9-PDA-006	
	9-PDA-007	9-PDA-007	
		9-PDA-008	
		9-PDA-009	

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 St. Jude Medical Argentina S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 961-176, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 AGO. 2012**.....

Expediente N° 1-47-19474/11-1

DISPOSICIÓN N°

4836

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