



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

DISPOSICIÓN N° **5052**

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11376-12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VION S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2010-1, denominado: SISTEMA DE CIRUGÍA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS PEAK) / PULSAR®.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 2010-1, denominado: SISTEMA DE CIRUGÍA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS PEAK) / PULSAR®.

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



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

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

DISPOSICIÓN N° **5 0 5 2**

deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2010-1.

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° 1-47-11376-12-4

DISPOSICIÓN N° **5 0 5 2**

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° 5052, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2010-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VION S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico / Comercial aprobado: SISTEMA DE CIRUGÍA PEAK - (SET DE PRODUCTOS QUIRÚRGICOS PEAK) / PULSAR®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6668/11

Tramitado por expediente N° 1-47-14120-11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	PEAK Surgical, Inc.	MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma VION S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 2010-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 AGO 2012

Expediente N° 11-47-11376-12-4

DISPOSICIÓN N° 5052

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