



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

DISPOSICIÓN N°

5064

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2115/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-56, denominado: SISTEMA DE TROMBECTOMIA ULTRA ANGIOJET, marca ULTRA ANGIOJET.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-954-56, denominado: SISTEMA DE TROMBECTOMIA ULTRA ANGIOJET, marca ULTRA ANGIOJET.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-954-56.



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

DISPOSICIÓN Nº **5064**

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 Nº 1-47-2115/12-7

DISPOSICIÓN Nº

5064

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° **5064** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA 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: SISTEMA DE TROMBECTOMIA ULTRA ANGIOJET.

Marca: ULTRA ANGIOJET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1564/09 y su modificatoria N° 6413/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22346/08-7 y su modificadorio N° 1-47-15525-09-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	ANGIOJET ULTRA THROMBECTOMI SYSTEM Incluye: AngioJet Ultra Console - Modelos: 105650-001, 105650-002, 105650-003, 105650-004, 105650-005, 105650-006, 105650-007. AVX Thrombectomy Set - Modelos: 105039-001, 105039-002. Xpeedior Thrombectomy Set - Modelos: 105040-001, 105040-002. DVX Thrombectomy Set - Modelos: 106552-001, 106552-002. XVG Thrombectomy Set - Modelos: 105042-001,	AngioJet® Ultra Sistema de Trombectomía incluye: AngioJet® Ultra consola, número de modelo 5000 ^a : 105650-001, 105650-002, 105650-003, 105650-004, 105650-005, 105650-007, 105650-008, 105650-009, 105650-010, 105650-011, 105650-012, 105650-013, 105650-014, 105650-015, 105650-016, 105650-017, 105650-018, 105650-019, 105650-020, 105650-021, 105650-022, 105650-023, 105650-024, 105650-025, 105650-026, 105650-027, 105650-029,

1.



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

	<p>105042-002. XMI Thrombectomy Set - Modelos: 105041-001, 105042-002. Spiroflex Thrombectomy Set - Modelos: 106553- 001, 106553-002. Spiroflex VG Thrombectomy Set - Modelos: 106608-001, 106608-002. Power Pulse Kit - Modelos: 104834-001, 104834-002.</p>	<p>105650-031, 105650-032, 105650-033, 105650-034, 105650-035, 105650-036, 105650-037, 105650-038, 105650-039, 105650-040 y 105650-041. AVX® Set Trombectomía: 105039- 001 y 105039-002. Xpeedior® Set Trombectomía: 105040-001 y 105040-002. DVX® Set Trombectomía: 106552- 001 Y 106552-002. XVG® Set Trombectomía: 105042- 001 Y 105042-002. XMI® Set Trombectomía: 105041- 001 Y 105041-002. Spiroflex® Set Trombectomía: 106553-001 y 106553-002. Spiroflex® VG Set Trombectomía: 106608-001 y 106608-002. SOLENT™ proxi Set Trombectomía: 109676-001 y 109676-002. SOLENT™ omni Set Trombectomía: 109681-001 y 109681-002. Power Pulse™ Kit: 104834-001 y 104834-002.</p>
--	---	---

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 UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 AGO 2012**.....

Expediente N° 1-47-2115/12-7

DISPOSICIÓN N°

5064

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