



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3165-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3165-17-4 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-105, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE RAPAMICINA, marca FIREHAWK.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-105, denominado: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE RAPAMICINA, marca FIREHAWK.

ARTÍCULO 2°. Acéptase 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-1991-105.

ARTÍCULO 3°. Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3165-17-4

gschu

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE RAPAMICINA, marca FIREHAWK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7985/16 de fecha 22 de julio de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1645-14-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2229, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV2738, RV3038, RV3538, RV4038, RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2216, RV2516, RV2716, RV3016, RV3516, RV4016, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2221, RV2521, RV2721, RV3021, RV3521, RV4021, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2526, RV2726, RV3026, RV3526, RV4026, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2531, RV2731, RV3031, RV3531, RV4031, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV3035, RV3535, RV3038, RV3538, RV2226, RV2735, RV4035.	RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2229, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV2738, RV3038, RV3538, RV4038, RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2216, RV2516, RV2716, RV3016, RV3516, RV4016, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2221, RV2521, RV2721, RV3021, RV3521, RV4021, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2526, RV2726, RV3026, RV3526, RV4026, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2531, RV2731, RV3031, RV3531, RV4031, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV3035, RV3535, RV3038, RV3538, RV2226, RV2735, RV4035.

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 MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-3165-17-4