



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

DISPOSICIÓN N° 7746

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 21529-09-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomedica Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-99, denominado: Cardiodesfibrilador implantable

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:

07



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

DISPOSICIÓN N° **7746**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-99, denominado Cardiodesfibrilador implantable.

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° 295-99.

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- 21529-09-5

DISPOSICIÓN N°

7746

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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7746** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-99 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomedica Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico del producto médico: Cardiodesfibrilador implantable.

Marca: BIOTRONIK

Clase de Riesgo: IV.

Datos a modificar: nombre del fabricante

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	Biotronik GmbH & Co. KG	Biotronik SE & Co. KG

Producto Médico: PM 295-99

Disposición Autorizante N° 3330/2007 (Disp. Inicial); N° 3159/2009 (1° modificación).

Tramitado por Expediente N°: 1-47-6156/07-0 (inicial), 1-47-12/09-8 (1° modificación).

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 Biomedica Argentina S.A., Titular del Certificado de



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 D.I.C. 2010**.....

Expediente N° 1-47-21529-09-5

DISPOSICIÓN N°

sd

7746

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