



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## DISPOSICIÓN N° 8056

BUENOS AIRES, 17 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15665-10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES SA. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1054-56, denominado: Marca VALIANT, Modelo/s: TF2424C100X, TF2626C100X, TF2828C100X, TF3030C100X, TF3232C100X, TF3434C100X, TF3636C100X, TF3838C100X, TF4040C100X, TF4242C100X, TF4444C100X, TF4646C100X, TF2424C150X, TF2626C150X, TF2828C150X, TF3030C150X, TF3232C150X, TF3434C150X, TF3636C150X, TF3838C150X, TF4040C150X, TF4242C150X, TF4444C150X, TF4646C150X, TF3030C200X, TF3232C200X, TF3434C200X, TF3636C200X, TC4646C100X, TC2424C150X, TC2626C150X, TC2828C150X, TC3030C150X, TC3232C150X, TC3434C150X, TC3636C150X, TC3838C150X, TC4040C150X, TC4242C150X, TC4444C150X, TC4646C150X, TC3030C200X, TC3232C200X, TC3434C200X, TC3636C200X, TC3838C200X, TC4040C200X, TC4242C200X, TC4444C200X, TC4646C200X, TC2424B100X, TC2626B100X, TC2828B100X, TC3030B100X, TC3232B100X, TC3434B100X, TC3636B100X, TC3838B100X, TC4040B100X, TC4242B100X, TC4444B100X, TC4646B100X, TC2824C150X, TC3026C150X, TC3228C150X, TC3430C150X, TC3632C150X, TC3834C150X, TC4036C150X, TC4238C150X, TC4440C150X, TC4642C150X, TF3838C200X, TF4040C200X, TF4242C200X, TF4444C200X, TF4646C200X, TC2424C100X, TC2626C100X, TC2828C100X, TC3030C100X, TC3232C100X, TC3434C100X, TC3636C100X, TC3838C100X, TC4040C100X, TC4242C100X, TC4444C100X.

5



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institucionales*  
A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## DISPOSICIÓN N° 8056

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1054-56, denominado ENDOPRÓTESIS TORÁCICA Marca VALIANT, Modelo/s: TF2424C100X, TF2626C100X, TF2828C100X, TF3030C100X, TF3232C100X, TF3434C100X, TF3636C100X, TF3838C100X, TF4040C100X, TF4242C100X, TF4444C100X, TF4646C100X, TF2424C150X, TF2626C150X, TF2828C150X, TF3030C150X, TF3232C150X, TF3434C150X, TF3636C150X, TF3838C150X, TF4040C150X, TF4242C150X, TF4444C150X, TF4646C150X, TF3030C200X, TF3232C200X, TF3434C200X, TF3636C200X, TC4646C100X, TC2424C150X, TC2626C150X, TC2828C150X, TC3030C150X, TC3232C150X, TC3434C150X, TC3636C150X, TC3838C150X, TC4040C150X, TC4242C150X, TC4444C150X, TC4646C150X, TC3030C200X, TC3232C200X, TC3434C200X, TC3636C200X, TC3838C200X, TC4040C200X, TC4242C200X, TC4444C200X, TC4646C200X, TC2424B100X, TC2626B100X, TC2828B100X, TC3030B100X, TC3232B100X, TC3434B100X, TC3636B100X, TC3838B100X,

U.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 8056**

TC4040B100X, TC4242B100X, TC4444B100X, TC4646B100X, TC2824C150X,  
TC3026C150X, TC3228C150X, TC3430C150X, TC3632C150X, TC3834C150X,  
TC4036C150X, TC4238C150X, TC4440C150X, TC4642C150X, TF3838C200X,  
TF4040C200X, TF4242C200X, TF4444C200X, TF4646C200X, TC2424C100X,  
TC2626C100X, TC2828C100X, TC3030C100X, TC3232C100X, TC3434C100X,  
TC3636C100X, TC3838C100X, TC4040C100X, TC4242C100X, TC4444C100X.

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-1054-56.

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° 1-47-15665/10-4

DISPOSICIÓN N° **8056**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° 8056, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1054-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: ENDOPRÓTESIS TORÁCICA Marca VALIANT,

- Modelo/s: TF2424C100X, TF2626C100X, TF2828C100X, TF3030C100X, TF3232C100X, TF3434C100X, TF3636C100X, TF3838C100X, TF4040C100X, TF4242C100X, TF4444C100X, TF4646C100X, TF2424C150X, TF2626C150X, TF2828C150X, TF3030C150X, TF3232C150X, TF3434C150X, TF3636C150X, TF3838C150X, TF4040C150X, TF4242C150X, TF4444C150X, TF4646C150X, TF3030C200X, TF3232C200X, TF3434C200X, TF3636C200X, TC4646C100X, TC2424C150X, TC2626C150X, TC2828C150X, TC3030C150X, TC3232C150X, TC3434C150X, TC3636C150X, TC3838C150X, TC4040C150X, TC4242C150X, TC4444C150X, TC4646C150X, TC3030C200X, TC3232C200X, TC3434C200X, TC3636C200X, TC3838C200X, TC4040C200X, TC4242C200X, TC4444C200X, TC4646C200X, TC2424B100X, TC2626B100X, TC2828B100X, TC3030B100X, TC3232B100X, TC3434B100X, TC3636B100X, TC3838B100X, TC4040B100X, TC4242B100X, TC4444B100X, TC4646B100X, TC2824C150X, TC3026C150X, TC3228C150X, TC3430C150X, TC3632C150X, TC3834C150X, TC4036C150X, TC4238C150X, TC4440C150X, TC4642C150X, TF3838C200X, TF4040C200X, TF4242C200X, TF4444C200X, TF4646C200X, TC2424C100X, TC2626C100X, TC2828C100X, TC3030C100X, TC3232C100X, TC3434C100X, TC3636C100X, TC3838C100X, TC4040C100X, TC4242C100X, TC4444C100X.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2474/09

Tramitado por expediente N° 1-47-2056/09-3

5



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de riesgo	III	IV

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 ADVANCED MEDICAL TECHNOLOGIES SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....17.DIC.2010.....

Expediente N° 1-47-15665/10-4

DISPOSICIÓN N° **8056**

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