



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

DISPOSICIÓN N°

8519

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-9979/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 696-462, denominado: Sistema Modular de Endoprótesis vascular para aneurisma Aórtico Abdominal (AAA)

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8519

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 696-462, denominado: Sistema Modular de Endoprótesis vascular para aneurisma Aórtico Abdominal (AAA)

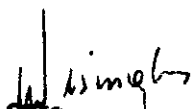
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 696-462

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° 1-47-9979/11-5

DISPOSICIÓN N°

8519


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° **8519**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 696-462y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Sistema Modular de Endoprótesis vascular para aneurisma Aórtico Abdominal (AAA)

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1029/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1551/10-2

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Separación del código de la prótesis en sus componentes	ZFEN Endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrado con sistema de introducción de un solo paso H&L-B One-Shot®	ZFEN Endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrado con sistema de introducción de un solo paso H&L-B One-Shot® : ZFEN-P ZFEN-D



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

Agregar fabricante para el ZIP Obturadores para AAA Zeith® con sistema de introducción en un solo paso H&L-B One-Shot®	Cook Incorporated 750 Daniels Way, Bloomington , IN 47404, Estados Unidos	1- Cook Incorporated 750 Daniels Way, Bloomington , IN 47404, Estados Unidos 2-William A Cook Pty. Ltd. Australia 95 Brandl Street Eight Mile Plains QLD 4113, Australia
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Barraca Acher Argentina SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 696-462, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
19 DIC 2011

Expediente N° 1-47-9979/11-5

DISPOSICIÓN N°

8519

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