



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

DISPOSICIÓN N°

7215

BUENOS AIRES, 10 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10207/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Centro Óptico Casin SRL solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 350-154, denominado: expansores tisulares confeccionados con hidrogel

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°



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

DISPOSICIÓN N° 7215

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 350-154, denominado: expansores tisulares confeccionados con hidrogel

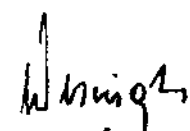
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 350-154

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° 1-47-10207/12-4

DISPOSICIÓN N°

 7215


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° **7215** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 350-154 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Centro Optico Casin SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: expansores tisulares confeccionados con hidrogel

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6326/11

Tramitado por expediente N° 1-47-6769/11-0

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Agrega modelos	352-6040 expansor tisular 0.4ml	352-6040 expansor tisular 0.4ml
	352-6090 expansor	352-6090 expansor tisular 0.9ml
		352-6090/P expansor tisular 0.9ml/P



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

tisular 0.9ml	352-6150 expansor tisular 1.5ml
352-6090/P expansor	352-6200 expansor tisular 2 ml
tisular 0.9ml/P	352-5024 Expansor tisular Pin
352-6150 expansor	(implante para aumento tisular
tisular 1.5ml	permanente) de 0.24 ml de 5 piezas
352-6200 expansor	352-5024-10 Expansor tisular Pin
tisular 2 ml	(implante para aumento tisular
	permanente) de 0.24 ml de 10 piezas
	000-1001 Trocar aplicador

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 Centro Óptico Casin SRL, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 350-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 D.I.C. 2012**.....

Expediente N° 1-47-10207/12-4

DISPOSICIÓN N°

7215

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