



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

DISPOSICIÓN N° 7468

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15916/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, denominado: CATÉTER PARA DILATACIÓN, marca ABBOTT.

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 Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, denominado: CATÉTER PARA DILATACIÓN, marca ABBOTT.

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16.



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

DISPOSICIÓN N° **7468**

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° 1-47-15916/12-5

DISPOSICIÓN N° **7468**

(Handwritten mark)

(Handwritten signature)

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7468**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado CATÉTER PARA DILATACIÓN.

Marca: ABBOTT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3756/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1680/10-8.

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CrossSail™ Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1, 2 y 3). Voyager™ RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1, 2 y 3). Voyager™ OTW Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1, 2 y 3). Voyager™ NC Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1, 2 y 3). Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1). NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1). Mini Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1).	CrossSail™ Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1, 2 y 3). Voyager™ RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1, 2 y 3). Voyager™ OTW Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1, 2 y 3). Voyager™ NC Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1, 2 y 3). Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1 y 4). NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1 y 4). Mini Trek RX Coronary Dilatation Catheter (Fabricante 1 y 4).



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

Fabricante	1.- ABBOTT VASCULAR, 26531 Ynez Road, Temécula, California, CA 92591, Estados Unidos. 2.- ABBOTT VASCULAR, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. 3.- ABBOTT VASCULAR, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda.	1.- ABBOTT VASCULAR, 26531 Ynez Road, Temécula, California, CA 92591, Estados Unidos. 2.- ABBOTT VASCULAR, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos. 3.- ABBOTT VASCULAR, Cashel Road, Clonmel Country Tipperary, República de Irlanda. 4.- ABBOTT VASCULAR COSTA RICA, 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol Alajuela, Costa Rica.
------------	---	--

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 BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 DIC 2013

Expediente N° 1-47-15916/12-5

DISPOSICIÓN N°

7468



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.