



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 | 7

BUENOS AIRES, **09 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-6614/13-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANGIOCOR S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 416-82, denominado: Stent Intracraneal

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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7557

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-416-82, denominado: Stent Intracraneal

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 - 416-82

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° 1-47-6614/13-8

DISPOSICIÓN N°

7557

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7557**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-416-82 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANGIOCOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Acandis Stent System/Stent Intracraneal
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° N° 1534/13.

Tramitado por expediente N°: 1-47-15707/12-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
AGREGAR MODELO	-Acandis Aperio System 01-000051 -Acandis NeuroClosed System 01-000052; 01-000053; 01-000054; 01-000055; 01-000056; 01-000057	-Acandis Aperio System 01-000051 -Acandis NeuroClosed System 01-000052; 01-000053; 01-000054; 01-000055; 01-000056; 01-000057 -Acclino 1.9F System 01-000066; 01-000067; 01-000068; 01-000069; 01-000070; 01-000071



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 ANGIOCOR S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-416-82, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 DIC 2013**.....

Expediente N° 1-47-6614/13-8

DISPOSICIÓN N° **7 551 7**

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