



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

DISPOSICIÓN N° 7730

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12275/13-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1107-14, denominado: Sistema de biopsia y extirpación de la mama.

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 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:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1107-14, denominado: Sistema de biopsia y extirpación de la mama.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7730

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-1107-14.

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° 1-47-12275/13-3

DISPOSICIÓN N°

7730

msf

Dr. CARLOS CHIALE
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° 7730, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1107-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.; la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de biopsia y extirpación de la mama.

Disposición Autorizante: N° 6783 de fecha: 09 de noviembre de 2007.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-15907/07-0.

Disposición Modificatoria: N° 5054 de fecha: 29 de agosto de 2008.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-10343/08-1.

Disposición Modificatoria y de Revalidación: N° 3030 de fecha: 21 de mayo de 2013.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-19174/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Dirección del fabricante	1) Hologic, Inc. 6100 Technology Center Drive, Indianápolis, IN 46278, Estados Unidos. 2) Hologic Surgical Products Costa Rica, S.A. 562 Parkway Ave Coyol Free Zone, El Coyol, Costa Rica.	1) Hologic, Inc. 6100 Technology Center Drive, Indianapolis, IN 46278, Estados Unidos. 2) Hologic Surgical Products Costa Rica, S.A. 562 Parkway Ave 0, Coyol Free Zone, El Coyol, Costa Rica.



Ministerio de Salud

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

		3) Hologic Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos.
--	--	--

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 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1107-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 18 DIC 2013

Expediente N° 1-47-12275/13-3

DISPOSICIÓN N° **7730**

ms

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.