



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

DISPOSICIÓN N°

13258

BUENOS AIRES, 02 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4086-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-10, denominado: Sistema de Espiral para el Cierre Perimembranoso y Musculoso VSD (Defectos del septum ventricular), marca PFM.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-10, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE ESPIRAL PARA EL CIERRE PERIMEMBRANOSO Y MUSCULOSO VSD (DEFECTOS DEL SEPTUM VENTRICULAR), marca PFM, propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN N°

13256

PFMSA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6333 de fecha 20 de Septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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-1879-10.

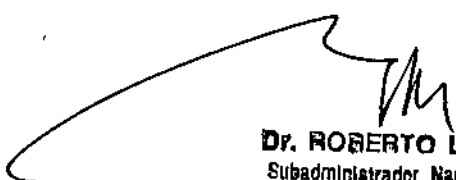
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4086-16-6

DISPOSICIÓN N°

MQ

13256


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13256** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ESPIRAL PARA EL CIERRE PERIMEMBRANOSO Y MUSCULOSO VSD (DEFECTOS DEL SEPTUM VENTRICULAR).

Marca: PFM

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6333/11

Tramitado por expediente N° 1-47-8809/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	20 de Septiembre de 2016	20 de Septiembre de 2021

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 1879-10, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**02 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4086-16-6

DISPOSICIÓN N°

13256

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.