República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9871-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-4159-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4159-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Latecba S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-459-85, denominado Balón endovascular, marca Leb Latecba.

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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 Nº PM-459-85, correspondiente al producto médico denominado Balón endovascular, marca Leb Latecba, propiedad de la firma

Latecba S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5341/14 de fecha 25 de Julio de 2014, la cual será 25 de Julio de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-459-85, denominado Balón endovascular, marca Leb Latecba.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-93597683-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-459-85.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-4159-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.05 09:15:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.05 09:15:19 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Latecba S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-459-85 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Balón endovascular.

Marca: Leb Latecba.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5341/14 de fecha 25 de Julio de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-9742-13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de Julio de 2019.	25 de Julio de 2024.
Modelo/s	Periférico	Balón para angioplastia aortica y periférica CBLEB05040/070 CBLEB05040/090 CBLEB05040/100 CBLEB05040/110 CBLEB05040/135 CBLEB06040/070 CBLEB06040/090 CBLEB06040/100 CBLEB06040/110 CBLEB06040/135 CBLEB07040/070 CBLEB07040/090 CBLEB07040/100 CBLEB07040/110 CBLEB07040/135 CBLEB08040/070 CBLEB08040/090 CBLEB08040/100 CBLEB08040/110 CBLEB08040/135 CBLEB08060/070

		CBLEB08060/090 CBLEB08060/100 CBLEB08060/110 CBLEB08060/135 CBLEB08080/070 CBLEB08080/090 CBLEB08080/100 CBLEB08080/110 CBLEB08080/135 CBLEB10040/070 CBLEB10040/090 CBLEB10040/100 CBLEB10040/110 CBLEB10040/135 CBLEB10060/070 CBLEB10060/090 CBLEB10060/100 CBLEB10060/110 CBLEB10060/135 CBLEB10080/070 CBLEB10080/090 CBLEB10080/100 CBLEB10080/110 CBLEB10080/135 CBLEB10100/070 CBLEB10100/090 CBLEB10100/100 CBLEB10100/110 CBLEB10100/135 CBLEB12040/070 CBLEB12040/090 CBLEB12040/100 CBLEB12040/110 CBLEB12040/135 CBLEB12060/070 CBLEB12060/090 CBLEB12060/100 CBLEB12060/110 CBLEB12060/135 CBLEB12080/070 CBLEB12080/090 CBLEB12080/100 CBLEB12080/110 CBLEB12080/135 CBLEB12110/070 CBLEB12110/090

		CBLEB12110/100 CBLEB12110/110 CBLEB12110/135 CBLEB15040/070 CBLEB15040/090 CBLEB15040/100 CBLEB15040/110 CBLEB16120/090 CBLEB16120/100 CBLEB16120/110 CBLEB18040/090 CBLEB18040/100 CBLEB18040/110 CBLEB20040/090 CBLEB20040/100 CBLEB20040/110 CBLEB23045/090 CBLEB23045/100 CBLEB23045/110 CBLEB25050/090 CBLEB25050/100 CBLEB25050/110 CBLEB25150/090 CBLEB25150/100 CBLEB25150/110 CBLEB28050/090 CBLEB28050/100 CBLEB28050/110 CBLEB30060/090 CBLEB30060/100 CBLEB30060/110 CBLEB30150/090 CBLEB30150/100 CBLEB30150/110 CBLEB35080/090 CBLEB35080/100 CBLEB35080/110 CBLEB35150/090 CBLEB35150/100 CBLEB35150/110 CBLEB40045/090 CBLEB40045/100 CBLEB40045/110

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-0000-4159-19-5

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-93597683-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-0000-4159-19-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.16 17:27:29 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.16 17:27:29 -03:00