



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

DISPOSICIÓN N° 0072

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4860-11-0 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-70, denominado: Sistema de remodelación Neurovascular.

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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 310-70, denominado: Sistema de remodelación Neurovascular.

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 310-70.



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

DISPOSICIÓN N° 0072

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° 1-47-4860-11-0

DISPOSICIÓN N° 0072

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0072 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-70 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 del producto médico: Sistema de remodelación Neurovascular.

Clase de Riesgo: IV

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	SOLITAIRE™ AB (Dispositivo de remodelación neurovascular) , NDS2 (sitema de liberación para dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB), cables para sistema de liberación NDS-2.	SOLITAIRE™ AB , SOLITAIRE™ FR (Dispositivo de remodelación neurovascular) , NDS-2 (sitema de liberación para dispositivo de remodelación neurovascular SOLITAIRE™ AB), cables para sistema de liberación NDS-2.
Periodo de vida útil	SOLITAIRE™ AB : 1 año	SOLITAIRE™ AB : 1 año SOLITAIRE™ FR : 2 años

Disposición Autorizante: N° 2368 de fecha 28 de Mayo de 2009.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-11735-08-2

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 Biosud S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de



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

Productos Médicos N° PM-310-70 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
día..... 03 ENE 2013.....

Expediente N° 1-47-4860-11-0

DISPOSICIÓN N° **0072**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.