



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

**DISPOSICIÓN N° 0341**

14 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14482/12-9 y su agregado, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Direx Do Brasil Ltda. solicita la modificación y revalidación del Certificado de inscripción del producto médico PM-1684-2, Sistema de Terapia Termal para Hiperplasia Prostática Benigna.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos considera pertinente realizar las modificaciones solicitadas por la firma, así como también modificar la finalidad de uso autorizada para el producto médico mencionado.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN N° **0341**

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación y revalidación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1684-2, denominado Sistema de Terapia Termal para Hiperplasia Prostática Benigna.

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 1684-2.

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° 1-47-14482/12-9

DISPOSICION N°

**0341**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub 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°.....**0341**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1684-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Direx Do Brasil Ltda., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Tempro/ Sistema de Terapia Termal para Hiperplasia Prostática Benigna.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5262/2007

Tramitado por expediente N° 1-47-17756/07-1

Clase de Riesgo: III

15

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de setiembre de 2012	05 de setiembre de 2017
Nombre descriptivo	Sistema de Terapia Termal para Hiperplasia Prostática Benigna	Sistema de Terapia Térmica para Hiperplasia Prostática Benigna (BPH).
Marca y Modelo	Tempro	Marca: Initia Modelo: Tempro

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



**Ministerio de Salud**

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Direx Do Brasil Ltda., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1684-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 ENE 2014 .....

Expediente N° 1-47-14482/12-9

DISPOSICIÓN N°

**0341**

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