



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0549

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6380/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-51, denominado: Sistema de sling transobturador.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

0549

DISPOSICIÓN N°

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-295-51, denominado: Sistema de sling
transobturador.

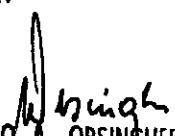
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones
el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que
deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos
N° PM -295-51

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° 1-47-6380/13-9

DISPOSICIÓN N°

0549


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0549**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Nombre Descriptivo: AMS/ Sistema de sling transobturador
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1520/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-13753/10-5.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y Lugar/es de Elaboracion	- American Medical Systems 10700 Bren Road West Minnetonka- Minnetonka, MN 55343. Estados Unidos.	- American Medical Systems 10700 Bren Road West Minnetonka- Minnetonka, MN 55343. Estados Unidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		-American Medical Systems Ireland Limited. Athlone Business and Technology Park, Unit A, Garrycastle. Dublin Road, Athlone, Co Westmeath. Irlanda.
--	--	--

Producto Médico: 295-51

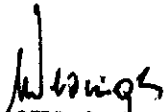
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....17 ENE 2014.....

Expediente N° 1-47-6380/13-9

DISPOSICIÓN N°

0549


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

