



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

DISPOSICIÓN N° **0784**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-14558/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT SRL solicita la modificación y revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-52, denominado: PISTOLAS PARA BIOPSIA, marca STERYLAB.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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-646-52, correspondiente al producto médico denominado: PISTOLAS PARA BIOPSIA, marca STERYLAB, propiedad de la firma AXIMPORT SRL obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5224 de fecha 4 de setiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

0784

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Revalidación 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-646-52

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14558/13-4

DISPOSICIÓN N°

J^{cc}

0784

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0784** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-52 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AXIMPORT SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: PISTOLAS PARA BIOPSIA

Marca: STERYLAB

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5224/08

Tramitado por expediente N° 1-47-4019/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDA AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	4 de setiembre de 2013	4 de setiembre de 2018
Modelos	FAST GUN, PAC/PAC-UF, AUTO SHOT.	FAST GUN, PAC/PAC-UF

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma AXIMPORT SRL, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-646-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **22 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-14558-13-4

DISPOSICIÓN N°

0784

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.