



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

DISPOSICIÓN Nº **0088**

BUENOS AIRES, **13 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3143-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-90, denominado: Sistema de Embolización de Aneurisma, marca: WEB™ Aneurysm Embolization System.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-90, denominado: Sistema de Embolización de Aneurisma, marca: WEB™ Aneurysm Embolization System.



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

DISPOSICIÓN N° 0088


ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90.

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

Expediente N° 1-47-3110-3143-15-4

DISPOSICIÓN N° 0088

LA


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6375/11 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-90 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 descriptivo: Sistema de Embolización de Aneurisma.

Nombre comercial: WEB™ Aneurysm Embolization System.

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6375/11

Tramitado por expediente N° 1-47-3910-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
MODELOS	W1-5-3;W1-5-4;W1-5-5;W1-6-3; W1-6-4;W1-6-5;W1-6-6;W1-7-3; W1-7-4;W1-7-5;W1-7-6;W1-7-7; W1-8-4;W1-8-5;W1-8-6;W1-8-7; W1-9-5;W1-9-6;W1-9-7;W1-9-8; W1-10-5; W1-10-6; W1-10-7; W1-10-8; W1-11-6; W1-11-7 W1-11-8; W1-11-9. Accesorios: WDC-1	Doble capa, forma de barril: W1-5-3;W1-5-4;W1-5-5;W1-6-3; W1-6-4;W1-6-5;W1-6-6;W1-7-3; W1-7-4;W1-7-5;W1-7-6;W1-7-7; W1-8-4;W1-8-5;W1-8-6;W1-8-7; W1-9-5;W1-9-6;W1-9-7;W1-9-8; W1-10-5; W1-10-6; W1-10-7; W1-10-8; W1-11-6; W1-11-7 W1-11-8; W1-11-9. Una capa, forma de barril: W2-4-3; W2-4.5-3; W2-4-4;



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

		<p>W2-4.5-4; W2-5-3; W2-5.5-3; W2-5-4; W2-5.5-4; W2-5-5; W2-5.5-5; W2-6-3; W2-6.5-3; W2-6-4; W2-6.5-4; W2-6-5; W2-6.5-5; W2-6-6; W2-6.5-6; W2-7-3; W2-7-4; W2-7-5; W2-7-6; W2-7-7; W2-8-4; W2-8-5; W2-8-6; W2-8-7; W2-9-5; W2-9-6; W2-9-7; W2-9-8; W2-10-5; W2-10-6; W2-10-7; W2-10-8; W2-11-6; W2-11-7; W2-11-8; W2-11-9.</p> <p>Una capa, forma esfera W2-4-S; W2-4.5-S; W2-5-S; W2-5.5-S; W2-6-S; W2-6.5-S; W2-7-S; W2-8-S; W2-9-S; W2-10-S; W2-11-S.</p> <p>Una capa; forma de barril W4-4-3; W4-4.5-3; W4-4-4; W4-4.5-4; W4-5-3; W4-5.5-3; W4-5-4; W4-5.5-4; W4-5-5; W4-5.5-5; W4-6-3; W4-6.5-3; W4-6-4; W4-6.5-4; W4-6-5;</p>
--	--	---



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

		W4-6.5-5; W4-6-6; W4-6.5-6; W4-7-3;W4-7-4;W4-7-5;W4-7-6; W4-7-7. Una capa; forma esfera W4-4-S; W4-4.5-S; W4-5-S; W4-5.5-S; W4-6-S; W4-6.5-S; W4-7-S. Accesorios: WDC-1
--	--	---

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 BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 310-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 ENE 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3143-15-4

DISPOSICIÓN N°

0088

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.