



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 9 3

BUENOS AIRES,

11 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5570-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biomédica Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-144, denominado: Sistema de entrega para electrodo de seno coronario, marca: BIOTRONIK.

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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 N° PM-295-144, denominado: Sistema de entrega para electrodo de seno coronario, marca: BIOTRONIK.

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-295-144.



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 9 3

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-295-144.

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° 1-47-3110-5570-16-3

DISPOSICIÓN N°

0 2 9 3

SB


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0293** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Biomédica Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de entrega para electrodo de seno coronario.

Marca: BIOTRONIK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3322 de fecha 04 de Abril de 2016.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-258-15-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---------------|---|
| Período de Vida Útil | Selectra IC-50-59 | 6(seis) meses | 24 meses |
| | Selectra IC-50-65 | 6(seis) meses | |
| | Selectra IC-50-69 | 6(seis) meses | |
| | Selectra IC-50-75 | 6(seis) meses | |
| | Selectra IC-90-59 | 6(seis) meses | |
| | Selectra IC-90-65 | 6(seis) meses | |
| | Selectra IC-90-69 | 6(seis) meses | |
| | Selectra IC-90-75 | 6(seis) meses | |
| | Selectra Amplatz 6.0-45 | 1 año | |
| | Selectra Amplatz 6.0-55 | 1 año | |
| | Selectra BIO2-45 | 1 año | |
| | Selectra BIO2-55 | 1 año | |
| | Selectra Extended Hook-45 | 1 año | |
| | Selectra Extended Hook-55 | 1 año | |



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

| | |
|-------------------------------|--------|
| Selectra Hook-45 | 1 año |
| Selectra Hook-55 | 1 año |
| Selectra MPEP Hook-45 | 1 año |
| Selectra MPEP Hook-55 | 1 año |
| Selectra Multipurpose Hook-45 | 1 año |
| Selectra Multipurpose Hook-55 | 1 año |
| Selectra Right-45 | 1 año |
| Selectra Right-55 | 1 año |
| Selectra Straight-45 | 1 año |
| Selectra Straight-55 | 1 año |
| Selectra Accesory Kit | 2 años |
| Selectra Slitter | 2 años |

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

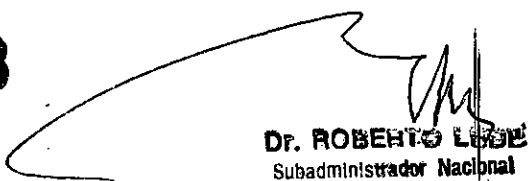
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Biomédica Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-295-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

11 ENE. 2017

Expediente N° 1-47-3110-5570-16-3

DISPOSICIÓN N°

0293


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