



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

DISPOSICIÓN N° 0612

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-101-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LEXEL S.R.L. solicita la revalidación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-6, denominado: Banda Gástrica, marca: Lexel.

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 el Decreto N° 1490/92 y 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-6, denominado: Banda Gástrica, marca: Lexel, obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0307 de fecha 13 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N° **0612**

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-265-6.

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

Expediente N° 1-47-3110-101-16-1

DISPOSICIÓN N°

LA

0612


Dr. ROBERTO LEDE
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 REVALIDACIÓN

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0612**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LEXEL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Banda gástrica

Marca del producto médico: Lexel

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante ANMAT N° 0307 de fecha 13 de enero 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-12777-10-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de enero 2016	13 de enero 2021

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma LEXEL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-265-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-101-16-1

DISPOSICIÓN N°

0612

E

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