



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-273-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1580-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1580-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FOC MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-0031-2, denominado Válvula biológica porcina, marca H.F.S.

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 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 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-0031-2, correspondiente al producto médico denominado Válvula biológica porcina, marca H.F.S., propiedad de la firma FOC MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2227/11 de fecha 31 de Marzo de 2011, la cual será 31 de Marzo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-0031-2, denominado Válvula biológica porcina, marca H.F.S.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-35735161-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-0031-2.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1580-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.12 09:37:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.12 09:37:03 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma FOC MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-0031-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Válvula biológica porcina.

Marca: H.F.S.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2227/11

Tramitado por expediente N° 1-47-15487/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA														
Vigencia del Certificado	31 de Marzo de 2016	31 de Marzo de 2021														
Modelo/s	Aortica y Mitral	<table border="1"> <tr><td>Aortico</td></tr> <tr><td>Medidas</td></tr> <tr><td>19 mm</td></tr> <tr><td>21 mm</td></tr> <tr><td>23 mm</td></tr> <tr><td>25 mm</td></tr> <tr><td>27 mm</td></tr> <tr><td>Mitral</td></tr> <tr><td>Medidas</td></tr> <tr><td>25 mm</td></tr> <tr><td>27 mm</td></tr> <tr><td>29 mm</td></tr> <tr><td>31 mm</td></tr> <tr><td>33 mm</td></tr> </table>	Aortico	Medidas	19 mm	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	Mitral	Medidas	25 mm	27 mm	29 mm	31 mm	33 mm
Aortico																
Medidas																
19 mm																
21 mm																
23 mm																
25 mm																
27 mm																
Mitral																
Medidas																
25 mm																
27 mm																
29 mm																
31 mm																
33 mm																

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

Expediente N° 1-47-3110-1580-16-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35735161-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1580-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.29 14:50:10 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.29 14:50:10 -03'00'