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

DISPOSICIÓN Nº 1178

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11919/10-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MD Medical Devices S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos Nº PM-958-25, denominado: Apósitos Nasales, Marca Arthrocare

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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 1178

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

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-958-25, denominado Apósitos Nasales, Marca Arthrocare

ARTICULO 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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 958-25

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11919/10-7
DISPOSICIÓN Nº 1178

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1178 los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 958-25 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MD Medical Devices S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Apósitos nasales marca Arthrocare

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 3047/2009 Disposición inicial; Nº 2513/2010

Disposición de 1era. Modificación

Tramitados por expedientes Nº 1-47-1330/09-2 y 1-47-15654/09-1, Disposición inicial y modificación respectivamente.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Ampliación de Modelos	RR 552 5,5 cm ANTERIOR, EPISTAXIS-BILATERAL RR 752 7,5 cm ANTERIOR/POSTERIOR, EPISTAXIS-BILATERAL RR 450 4,5cm ANTERIOR, EPISTAXIS RR 550 5,5 ANTERIOR, EPISTAXIS	RR 552 5,5 cm ANTERIOR, EPISTAXIS-BILATERAL RR 752 7,5 cm ANTERIOR/POSTERIOR, EPISTAXIS-BILATERAL RR 450 4,5cm ANTERIOR, EPISTAXIS RR 550 5,5 ANTERIOR, EPISTAXIS

1178

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

	RR 55002 5,5cm ANTERIOR, EPISTAXIS RR 750 7,5cm ANTERIOR/POSTERIOR, EPISTAXIS RR 75002 7,5cm ANTERIOR/POSTERIOR, EPISTAXIS RR 551 5,5 ANTERIOR, VIAS AEREAS RR 555 5,5cm ANTERIOR, VIAS AEREAS-BILATERAL RR751 7,5cm ANTERIOR/POSTERIOR, VIAS AEREAS RR 755 7,5cm PARA ANTERIOR/POSTERIOR, VIAS AEREAS RR 300 APOSITOS NASALES, 3cm RR 400 APOSITOS NASALES, 4cm RR 500 APOSITOS NASALES, 5,5cm RR 800 APOSITOS NASALES, 8cm RR 530 5,5cm ANTERIOR, RAPID-PAC	RR 55002 5,5cm ANTERIOR, EPISTAXIS RR 750 7,5cm ANTERIOR/POSTERIOR, EPISTAXIS RR 75002 7,5cm ANTERIOR/POSTERIOR, EPISTAXIS RR 551 5,5 ANTERIOR, VIAS AEREAS RR 555 5,5cm ANTERIOR, VIAS AEREAS-BILATERAL RR751 7,5cm ANTERIOR/POSTERIOR, VIAS AEREAS RR 755 7,5cm PARA ANTERIOR/POSTERIOR, VIAS AEREAS RR 300 APOSITOS NASALES, 3cm RR 400 APOSITOS NASALES, 4cm RR 500 APOSITOS NASALES, 5,5cm RR 800 APOSITOS NASALES, 8cm RR 530 5,5cm ANTERIOR, RAPID-PAC

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

	RR 600 APOSITOS DISOLUBLES SINU-KNIT RR 650 APOSITO STAMMBERGER PARA LA CAVIDAD RR 560 VIAS AEREAS GOODMAN,5,5cm RR 120 12cm POSTERIOR, VIAS AEREAS	RR 600 APOSITOS DISOLUBLES SINU-KNIT RR 650 APOSITO STAMMBERGER PARA LA CAVIDAD RR 560 VIAS AEREAS GOODMAN,5,5cm RR 120 12cm POSTERIOR, VIAS AEREAS RR900 SONDA NASAL POSTERIOR, EPISTAXIS

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 MD Medical Devices S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-958-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 FEB 2011

Expediente N° 1-47-11919/10-7
DISPOSICIÓN N° 1178

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.