



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

DISPOSICIÓN N° **0915**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15637/11-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unifarma SA., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-58, denominado: Catéter balón periférico

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 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 N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0915

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-58, denominado: Catéter balón periférico

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 954-58

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 N° 1-47-15637/11-1

DISPOSICIÓN N°

0915

Dr. OTTO A. ORSINGER
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° **0915**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-58 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Unifarma SA., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Eucat PW/Catéter balón periférico

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4993/09. Disposición de Rectificación 0053/10

Tramitado por expediente N° 1-47-9406/09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<p>Por primera Disposición: Eucat PW</p> <p>Por rectificación: Eucat PW:</p> <p>PW04/20-075; PW04/30-075; PW04/40-075; PW04/60-075; PW04/80-075; PW05/20-075; PW05/40-075; PW05/40-075; PW05/60-075; PW05/80-075; PW06/20-075; PW06/30-075; PW06/40-075; PW06/60-075;</p>	<p>Eucat PW:</p> <p>PW04/20-075; PW04/30-075; PW04/40-075; PW04/60-075; PW04/80-075; PW05/20-075; PW05/40-075; PW05/40-075; PW05/60-075; PW05/80-075; PW06/20-075; PW06/30-075; PW06/40-075; PW06/60-075; PW06/80-075; PW07/20-075; PW07/30-075; PW07/40-075;</p>



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

0915

PW06/80-075;	PW07/20-075;	PW07/60-075;	PW07/80-075;
PW07/30-075;	PW07/40-075;	PW08/20-075;	PW08/30-075;
PW07/60-075;	PW07/80-075;	PW08/40-075;	PW08/60-075;
PW08/20-075;	PW08/30-075;	PW08/80-075;	PW09/20-075;
PW08/40-075;	PW08/60-075;	PW09/30-075;	PW09/40-075;
PW08/80-075;	PW09/20-075;	PW09/60-075;	PW10/20-075;
PW09/30-075;	PW09/40-075;	PW10/30-075;	PW10/40-075;
PW09/60-075;	PW10/20-075;	PW10/60-075;	PW12/20-075;
PW10/30-075;	PW10/40-075;	PW12/30-075;	PW12/40-075;
PW10/60-075;	PW12/20-075;	PW12/60-075;	PW04/20-115;
PW12/30-075;	PW12/40-075;	PW04/30-115;	PW04/40-115;
PW12/60-075;	PW04/20-115;	PW04/60-115;	PW04/80-115;
PW04/30-115;	PW04/40-115;	PW05/20-115;	PW05/40-115;
PW04/60-115;	PW04/80-115;	PW05/40-115;	PW05/60-115;
PW05/20-115;	PW05/40-115;	PW05/80-115;	PW06/20-115;
PW05/40-115;	PW05/60-115;	PW06/30-115;	PW06/40-115;
PW05/80-115;	PW06/20-115;	PW06/60-115;	PW06/80-115;
PW06/30-115;	PW06/40-115;	PW07/20-115;	PW07/30-115;
PW06/60-115;	PW06/80-115;	PW07/40-115;	PW07/60-115;
PW07/20-115;	PW07/30-115;	PW07/80-115;	PW08/20-115;
PW07/40-115;	PW07/60-115;	PW08/30-115;	PW08/40-115;
PW07/80-115;	PW08/20-115;	PW08/60-115;	PW08/80-115;
PW08/30-115;	PW08/40-115;	PW09/20-115;	PW09/30-115;
PW08/60-115;	PW08/80-115;	PW09/40-115;	PW09/60-115;
PW09/20-115;	PW09/30-115;	PW10/20-115;	PW10/30-115;
PW09/40-115;	PW09/60-115;	PW10/40-115;	PW10/60-115;
PW10/20-115;	PW10/30-115;	PW12/20-115;	PW12/30-115;
PW10/40-115;	PW10/60-115;	PW12/40-115;	PW12/60-115;
PW12/20-115;	PW12/30-115;	PW04/20-150;	PW04/30-150;
PW12/40-115;	PW12/60-115;	PW04/40-150;	PW04/60-150;
PW04/20-150;	PW04/30-150;	PW04/80-150;	PW05/20-150;
PW04/40-150;	PW04/60-150;	PW05/40-150;	PW05/40-150;

50



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

0915

	PW04/80-150;	PW05/20-150;	PW05/60-150;	PW05/80-150;
	PW05/40-150;	PW05/40-150;	PW06/20-150;	PW06/30-150;
	PW05/60-150;	PW05/80-150;	PW06/40-150;	PW06/60-150;
	PW06/20-150;	PW06/30-150;	PW06/80-150;	PW07/20-150;
	PW06/40-150;	PW06/60-150;	PW07/30-150;	PW07/40-150;
	PW06/80-150;	PW07/20-150;	PW07/60-150;	PW07/80-150;
	PW07/30-150;	PW07/40-150;	PW08/20-150;	PW08/30-150;
	PW07/60-150;	PW07/80-150;	PW08/40-150;	PW08/60-150;
	PW08/20-150;	PW08/30-150;	PW08/80-150;	PW09/20-150;
	PW08/40-150;	PW08/60-150;	PW09/30-150;	PW09/40-150;
	PW08/80-150;	PW09/20-150;	PW09/60-150;	PW10/20-150;
	PW09/30-150;	PW09/40-150;	PW10/30-150;	PW10/40-150;
	PW09/60-150;	PW10/20-150;	PW10/60-150;	PW12/20-150;
	PW10/30-150;	PW10/40-150;	PW12/30-150;	PW12/40-150;
	PW10/60-150;	PW12/20-150;	PW12/60-150.	
	PW12/30-150;	PW12/40-150;		
	PW12/60-150.			
			Euca PWsv:	
			PWSV 020/020-085;	PWSV
			020/040-085;	PWSV 020/060-
			085;	PWSV020/080-085;
			PWSV	020/120-085;
			PWSV020/150-	085;
			PWSV 025/020-085;	PWSV
			025/040-085;	PWSV 025/060-
			085;	PWSV 025/080-085;
			PWSV	025/120-085;
			PWSV 025/150-	085;
			PWSV 030/020-085;	PWSV
			030/040-085;	PWSV 030/060-
			085;	PWSV 030/080-085;
			PWSV	030/120-085;
			PWSV 030/150-	085;
			PWSV 040/020-085;	PWSV
			040/040-085;	PWSV 040/060-
			085;	PWSV 040/080-085;
			PWSV	

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

0915

01

		050/020-085; PWSV 050/040-085; PWSV 050/060-085; PWSV 050/080-085; PWSV 020/020-135; PWSV 020/040-135; PWSV 020/060-135; PWSV020/080-135; PWSV 020/120-135; PWSV020/150-135; PWSV 025/020-135; PWSV 025/040-135; PWSV 025/060-135; PWSV 025/080-135; PWSV 025/120-135; PWSV 025/150-135; PWSV 030/020-135; PWSV 030/040-135; PWSV 030/060-135; PWSV 030/080-135; PWSV 030/120-135; PWSV 030/150-135; PWSV 040/020-135; PWSV 040/040-135; PWSV 040/060-135; PWSV 040/080-135; PWSV 050/020-135; PWSV 050/040-135; PWSV 050/060-135; PWSV 050/080-135; PWSV 020/020-150; PWSV 020/040-150; PWSV 020/060-150; PWSV020/080-150; PWSV 020/120-150; PWSV020/150-150; PWSV 025/020-150; PWSV 025/040-150; PWSV 025/060-150; PWSV 025/080-150; PWSV 025/120-150; PWSV 025/150-150; PWSV 030/020-150; PWSV 030/040-150; PWSV 030/060-150; PWSV 030/080-150; PWSV 030/120-150; PWSV 030/150-
--	--	--



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

		150; PWSV 040/020-150; PWSV 040/040-150; PWSV 040/060-150; PWSV 040/080-150; PWSV 050/020-150; PWSV 050/040-150; PWSV 050/060-150; PWSV 050/080-150.
--	--	--

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 Biomédica Argentina SA., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
13 FEB 2012

Expediente N° 1-47-15637/11-1

DISPOSICIÓN N°

0915

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