



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

DISPOSICIÓN N° 1109

12 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-9908/13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma TECHNOLOGY S.R.L. solicita la revalidación del certificado de inscripción del producto médico PM-584-17, Sistema de stent coronario de elución de medicamento.

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°1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-584-17, correspondiente al producto Sistema de stent coronario de elución de medicamento propiedad de la firma Technology S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT 5490 de fecha 19 de septiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones



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

DISPOSICIÓN N°

1 1 0 9

el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-584-17.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9908/13-3

DISPOSICION N°

1 1 0 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1109**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-584-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Technology S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Nombre descriptivo: Biomatrix/ Sistema de stent coronario de elución de medicamento

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5490 de fecha 19 de septiembre 2008

Modificación por incorporación de fabricante Disp. 0876/10

Modificación por incorporación de modelo Disp. 2235/11

6. Tramitado por expediente N° 1-47-9908/13-3, 1-47-17567/09-2, 1-47-12260/10-5, respectivamente

Clase de Riesgo: IV

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de septiembre 2013	19 de septiembre 2013

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 Technology S.R.L. Titular del Certificado de Autorización y



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

Venta de Productos Médicos Nº PM-584-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 FEB 2014**.....

Expediente Nº 1-47-9908/13-3

DISPOSICIÓN Nº

1109



Dr. OTTO A. ORSING
Sub Administrador Nacio:
A.N.M.A.T.