



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

DISPOSICIÓN N° **1607**

BUENOS AIRES, **15 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6062-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106, denominado: Implante para aneurisma en bifurcación, marca: PCONus.

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 atribuciones 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106, denominado: Implante para aneurisma en bifurcación, marca: PCONus.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106.

Σ 1



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

DISPOSICIÓN N° **1 60 7**

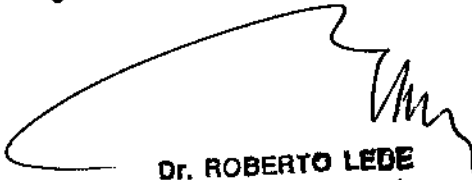
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente N° 1-47-3110-6062-16-5

DISPOSICIÓN N°

MAB

**1 60 7**

  
**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 MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1607** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Implante para aneurisma en bifurcación.

Nombre comercial: PCONus.

Clase: IV

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1517/14

Tramitado por expediente N° 1-47-4407-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	pCONus	PCON-4-25-5-F PCON-4-25-5 PCON-4-25-6-F PCON-4-25-6 PCON-4-25-8-F PCON-4-25-8 PCON-4-25-10-F PCON-4-25-10 PCON-4-25-12-F PCON-4-25-12 PCON-4-25-15-F PCON-4-25-15 PCON-4-20-5-F PCON-4-20-5 PCON-4-20-6-F PCON-4-20-6 PCON-4-20-8-F PCON-4-20-8 PCON-4-20-10-F PCON-4-20-10 PCON-4-20-12-F PCON-4-20-12 PCON-4-20-15-F

1



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

		PCON-4-20-15 PCON-3-20-4-F PCON-3-20-4
--	--	--

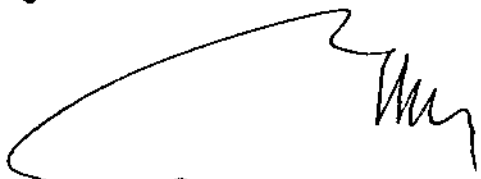
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6062-16-5

DISPOSICIÓN N°

**1607**

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