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

DISPOSICIÓN N° 4066

BUENOS AIRES, 17 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2285/12-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-171, denominado: CLIPS PARA ANEURISMA, marca AESCULAP.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-171, denominado: CLIPS PARA ANEURISMA, marca AESCULAP.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-171.

DISPOSICIÓN Nº 4066

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

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 1-47-2285-12-4

DISPOSICIÓN Nº 4066

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 4066 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-171 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL 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: CLIP PARA ANEURISMA.

Marca: AESCULAP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7736/10.

Tramitado por expediente Nº 1-47-2047/10-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	LARGE, SMALL, MEDIUM, MED. LARGE.	PL561T / CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN. PL565T / CLIP LIGADURA EST. 30 CART.30=180 UN. PL566T / CLIP LIGADURA EST. 8 CART.=192 UN. PL567T / CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN. PL568T / CLIP LIGADURA MED-GRAN. 20 CART.=120 UN. PL569T / CLIP LIGADURA 12 CART.=96 UN. PL570T / CLIP LIGADURA 12 CART.=96 UN. PL572T / CLIP LIGADURA 12 CART.=144 UN.

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

ECRI	10-905 Pinzas, para Aneurisma	16-052 Pinzas, para Ligaduras
Nombre Descriptivo	Clip para aneurisma	Clip de ligadura y marcación

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 B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-669-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-2285/12-4

DISPOSICIÓN Nº 4066

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