



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4327

BUENOS AIRES, 04 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3226/13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Crosmed S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1552-68, denominado: Arpones Biodegradables

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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4327

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-1552-68, denominado: Arpones Biodegradables

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 1552-68

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° 1-47-3226/13-9

DISPOSICIÓN N°

4327

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4327**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1552-68 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Crosmed 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: ARTHROCARE/ Arpones Biodegradables

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2174/12

Tramitado por expediente N° 1-47-19539/11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugares de elaboración	680 Vaqueros Avenue, Sunnyvale, CA 94085, Estados Unidos	7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735, Estados Unidos

Producto Médico: 1552-68



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 Crosmed S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1552-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a

los días.....
04 JUL 2013

Expediente N° 1-47-3226/13-9

DISPOSICIÓN N° 4327



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