



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N°

4328

BUENOS AIRES, 04 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3075-12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biosud S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-90, denominado: Sistema de Embolización de Aneurisma.

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.

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 310-90, denominado: Sistema de Embolización de Aneurisma.

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 310-90.



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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

DISPOSICIÓN N° 4328

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° 1-47-3075-12-5

DISPOSICIÓN N°

4328

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



“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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° ~~4328~~ **4328** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-90 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:

Genérico aprobado: Sistema de Embolización de Aneurisma.

Disposición Autorizante: N° 6375 de fecha 21 de Sep 2011.

Tramitado por Expediente N°: 1-47-3910-11-7

S.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Modelo | W1-5-3 | W1-5-3 |
| | W1-5-4 | W1-5-4 |
| | W1-5-5 | W1-5-5 |
| | W1-6-3 | W1-6-3 |
| | W1-6-4 | W1-6-4 |
| | W1-6-5 | W1-6-5 |
| | W1-6-6 | W1-6-6 |
| | W1-7-4 | W1-7-4 |
| | W1-7-5 | W1-7-5 |
| | W1-7-6 | W1-7-6 |
| | W1-7-7 | W1-7-7 |
| | W1-8-4 | W1-8-4 |
| | W1-8-5 | W1-8-5 |
| | W1-8-6 | W1-8-6 |
| | W1-8-7 | W1-8-7 |
| | W1-9-5 | W1-9-5 |
| | W1-9-6 | W1-9-6 |
| | W1-9-7 | W1-9-7 |
| | W1-9-8 | W1-9-8 |
| | Accesorio: WDC-1. | W1-10-5 |
| | W1-10-6 | W1-10-6 |
| | W1-10-7 | W1-10-7 |
| | W1-10-8 | W1-10-8 |
| | W1-11-6 | W1-11-6 |
| | W1-11-7 | W1-11-7 |
| | W1-11-8 | W1-11-8 |





“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

| | | |
|--|--|--------------------------------|
| | | W1-11-9 Accesorio: WDC-1 |
|--|--|--------------------------------|

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 310-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día..... 04 JUL 2013.....

Expediente N° 1-47- 3075-12-5

DISPOSICIÓN N°

4328

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