



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

DISPOSICIÓN N° 4480

15 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-632/13-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Unifarma S.A solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-47, denominado: Stent, vascular, coronario, con balón, con liberación de droga

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**
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4480

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 954-47, denominado: Stent, vascular, coronario, con balón, con liberación de droga

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 954-47

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° 1-47-632/13-1

DISPOSICIÓN N° **4480**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **4480** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-47 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Unifarma 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: Stent, vascular, coronario, con balón, con liberación de droga

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5770/08

Tramitado por expediente N° 1-47-12878/8-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	DE-RA2508SM; DE-RA2514SM; DE-RA2518SM; DE-RA2524SM; DE-RA2528SM; DE-RA2708SM; DE-RA2714SM; DE-RA2718SM; DE-RA2724SM; DE-RA2728SM; DE-RA3008SM; DE-RA3014SM; DE-RA3018SM; DE-RA3024SM; DE-RA3028SM; DE-RA3508LM;	DE-RA2208SM; DE-RA2214SM; DE-RA2218SM; DE-RA2224SM; DE-RA2228SM; DE-RA2508SM; DE-RA2514SM; DE-RA2518SM; DE-RA2524SM; DE-RA2528SM; DE-RA2708SM; DE-RA2714SM; DE-RA2718SM; DE-RA2724SM; DE-RA2728SM; DE-RA3008SM;



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

	DE-RA3514LM; DE-RA3518LM; DE-RA3524LM; DE-RA3528LM.	DE-RA3014SM; DE-RA3018SM; DE-RA3024SM; DE-RA3028SM; DE-RA3508LM; DE-RA3514LM; DE-RA3518LM; DE-RA3524LM; DE-RA3528LM; DE-RA4008LM; DE-RA4014LM; DE-RA4018LM; DE-RA4024LM; DE-RA4028LM.
--	--	---

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 Unifarma S.A, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 954-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
15 JUL 2013

Expediente N° 1-47-632/13-1

DISPOSICIÓN N° **4480**

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