



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

**DISPOSICIÓN N° 4492**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8287-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-126, denominado: MARCAPASOS CARDIACOS IMPLANTABLES.

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 295-126, denominado: MARCAPASOS CARDIACOS IMPLANTABLES.

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 295-126.



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

**DISPOSICIÓN N° 4492**

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° 1-47-8287-12-1

DISPOSICIÓN N°

**4492**

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° 4492 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Genérico aprobado: MARCAPASOS CARDIACOS IMPLANTABLES

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° N° 1544 de fecha 23 de Feb 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-17577-10-3

8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
	EVIA SR	EVIA SR, 359531, 371997.
	EVIA SRT	EVIA SR-T, 359533, 371998.
	EVIA DR	EVIA DR , 359524 , 371995
	EVIA DR-T	EVIA DR-T, 359529, 371996
	EVIA SR COATED	EVIA SR COATED, 359532,
	EVIA SR-T COATED	372033.
	EVIA DR COATED	EVIA SR-T COATED, 359534,
	EVIA DR-T COATED	372034.
		EVIA DR COATED, 359528,
		372031.
		EVIA DR-T COATED, 359530,
		372032.
		EVIA HF-T , 381534, 377208.
		EVIA HF-T COATED, 381535,
		377209.



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

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 BIOMEDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 295-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los día.....  
15 JUL 2013

Expediente N° 1-47-8287-12-1

DISPOSICIÓN N° 4492

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.