



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

DISPOSICIÓN N° 7325

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-584/14-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOIMPLANT S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1695-42, denominado Stent Coronario revestido de carbofilm en catéter balón de intercambio rápido, marca AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1695-42, denominado: Stent Coronario revestido de carbofilm en catéter balón de intercambio rápido, marca AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 7325

ARTÍCULO 2° - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1695-42.

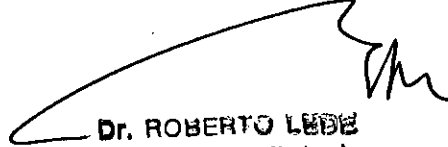
ARTÍCULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-584/14-8

DISPOSICIÓN N° 7325

RL

E-


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7325 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1695-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOIMPLANT S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Stent Coronario revestido de carbofilm en catéter balón de intercambio rápido / AVANTGARDE CHRONO™ CARBOSTENT™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3293 de fecha 07 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-18248/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Periodo de Vida Útil	3 años	5 años

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 BIOIMPLANT S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1695-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05 JUL. 2016.....

Expediente N° 1-47-584/14-8

DISPOSICIÓN N°

7 3 2 5

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T.