



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

DISPOSICIÓN Nº 8307

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-609-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cirugía de Avanzada S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2030-23, denominado: Sistema anastomótico microvascular, marca GEM COUPLER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del fecha 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-2030-23, denominado: Sistema anastomótico microvascular, marca GEM COUPLER.

ARTÍCULO 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-2030-23



DISPOSICIÓN N° 8307

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

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

Expediente N° 1-47-0000-609-13-3

DISPOSICIÓN N° 8307

OSF

E

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8307**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Cirugía de Avanzada S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema anastomótico microvascular.

Marca: GEM COUPLER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5972/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6490-12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Dispositivo anastomótico microvascular GEM COUPLER GEM 2750, GEM 2750/I, GEM 2751, GEM 2751/I, GEM 2752, GEM 2752/I, GEM 2753, GEM 2753/I, GEM 2754, GEM 2754/I, GEM 2755, GEM 2755/I, GEM 2756, GEM 2756/I. Sistema y accesorios anastomótico microvascular GEM COUPLER: GEM 2740, GEM 2741CC, GEM 4183 C, GEM 2745, GEM 2749.	Dispositivo anastomótico microvascular GEM COUPLER GEM 2750, GEM 2750/I, GEM 2751, GEM 2751/I, GEM 2752, GEM 2752/I, GEM 2753, GEM 2753/I, GEM 2754, GEM 2754/I, GEM 2755, GEM 2755/I, GEM 2756, GEM 2756/I. Sistema y accesorios anastomótico microvascular GEM COUPLER: GEM 2740, GEM 2741CC, GEM 4183 C, GEM 2745, GEM 2749. Sistema y Dispositivo GEM FLOW COUPLER GEM 2752-FC, GEM 2753-FC, GEM 2754-FC, GEM1020M.

E 1



*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 Cirugía de Avanzada S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2030-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...

27 JUL. 2016

Expediente N° 1-47-0000-609-13-3

DISPOSICIÓN N° **8307**

E

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