



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

DISPOSICIÓN N° 8173

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3096/17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Divilab S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-13, denominado: Catéter de inseminación artificial, marca: Smiths.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-13, denominado: Catéter de inseminación artificial, marca: Smiths, propiedad de la firma Divilab S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5113 de fecha 29 de agosto 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8 173

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-13, denominado: Catéter de inseminación artificial, marca: Smiths.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1906-13

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3096/17-6

DISPOSICIÓN N°

mss

8 173

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8173** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Divilab S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Catéter de inseminación artificial

Marca del producto médico: Smiths

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5113 de fecha 29 de agosto de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-8898/11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	29 de agosto de 2017	29 de agosto de 2022
Modelos	AIC18 Wallace Catéter de inseminación artificial (180 mm)	AIC18 Catéter de inseminación artificial - 180 mm

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 Divilab S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1906-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL...**2017.

Expediente N° 1-47-3110-3096/17-6

DISPOSICIÓN N° **8173**

CH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.