

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-74/10-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Corpomédica S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-54, denominado: Kit de Pistola Aplicadora de Grapas (Clip Gun Kit).

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.

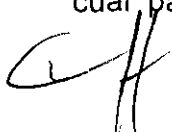
Por ello;

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 136-54, denominado: Kit de Pistola Aplicadora de Grapas (Clip Gun Kit).

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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3054

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-54.

ARTICULO 3° - 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° 1-47-74/10-9

DISPOSICIÓN N° 3054

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3054**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-54 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Corpomédica 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: Medtronic / Kit de Pistola Aplicadora de Grapas (Clip Gun Kit)

Certificado de Empadronamiento N° PM-136-54

Tramitado por expediente N° 1-47-13970/08-6

Disposición Autorizante N°6235/08

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante / Lugares de Elaboración	- Medtronic Neurosurgery / 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117-5500 EEUU	- Medtronic Neurosurgery / 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117-5500 EEUU - Medtronic Inc., / 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis MN 55432-5604, EEUU -Medtronic Mexico / Avenida Paseo del Cucapah 10510, Parque Industrial El Lago, Tijuana, B.C. 22570, México.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Corpomédica S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 136-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**03 JUN. 2010**.....

Expediente N° 1-47-74/10-9

DISPOSICIÓN N°

3054

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T