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

DISPOSICIÓN N° 3141

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14454/11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNIC COMPANY S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-28, denominado: CATETER DE TERMODILUCION TIPO SWAN GANZ, marca BD CRITICATH.

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 el Decreto N° 1490/92 y por el 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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-28, denominado: CATETER DE TERMODILUCION TIPO SWAN GANZ, marca BD CRITICATH.

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 Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-28.

DISPOSICIÓN Nº 3141

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

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 Nº 1-47-14454/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3141

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3141 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIC COMPANY S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: CATETER DE TERMODILUCION TIPO SWAN GANZ.

Marca: BD CRITICATH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3547/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-819/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	BECTON DICKINSON CRITICAL CARE SYSTEMS PTE, 198 Yishun Avenue 7, 768926, Singapur.	ARGON MEDICAL DEVICES, INC., 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751.
Marca	BD Criticath	Argon
Modelos	SP5107HS, SP5107H, SP5507HS y SP5507H.	680044 Criticath® SP5105H TD Catéter, 680045 Criticath® SP5105HL TD Catéter, 680046 Criticath® SP5105H-14 TD Catéter, 680047 Criticath® SP5107HS TD Catéter, 680048 Criticath® SP5107H TD Catéter, 680049 Criticath® SP5107 TD Catéter, 680051 Criticath® SP5107 13 TD

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

		Catéter, 680052 Criticath® SP5107H-14 TD Catéter, 680055 Criticath® SP5127H TD Catéter, 680056 Criticath® SP5325H Monitoreo Catéter, 680057 Criticath® SP5325HL Monitoreo Catéter, 680058 Criticath® SP5327H Monitoreo Catéter, 680059 Criticath® SP5337H Monitoreo Catéter, 680062 Criticath® SP5507HS TD Catéter, 680063 Criticath® SP5507S TD Catéter, 680064 Criticath® SP5507H TD Catéter, 680065 Criticath® SP5507 TD Catéter, 680066 Criticath® SP5507H-13 TD Catéter, 680067 Criticath® SP5507H-14 TD Catéter, 680070 Criticath® SP5527H TD Catéter.

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 UNIC COMPANY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-14454/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3141

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.