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

DISPOSICIÓN Nº 3142

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14456/11-8 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-261-34, denominado: KIT CATETER VENOSO CENTRAL SOBRE AGUJA, marca VIGGO SECALON T CATHETER.

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-261-34, denominado: KIT CATETER VENOSO CENTRAL SOBRE AGUJA, marca VIGGO SECALON T CATHETER.

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-261-34.

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

DISPOSICIÓN Nº 3142

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 1-47-14456/11-8

DISPOSICIÓN Nº 3142

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 N° 3142 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-34 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: KIT CATETER VENOSO CENTRAL SOBRE AGUJA.

Marca: VIGGO SECALON T CATHETER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3384/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-9672/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	BD CRITICAL CARE SYSTEMS PTE, 198 Yishun Avenue 7, 768926, Singapur. BECTON DICKINSON INFUSION THERAPY SYSTEMS INC, 9450 South State Street Sandy, UT, 84070, USA.	ARGON MEDICAL DEVICES, INC., 1445 Flat Creek Road, Athens, TX, 75751.
Marca	VIGGO SECALON T CATHETER	Argon
Modelos	VIGGO SECALON T CATHETER: SECALON-T-18 ga, x 9cm, SECALON-T-16 ga, x 16cm, SECALON-T-14 ga, x 16 cm.	681000 SECALON T 18G/1.25 X 90MM MULT=25/250, 681002 SECALON T 16G/1.70 X 130MM MULT=25/250, 601004 SECALON T 16G/1.70 X 1.60MM MULT=25/250, 601006 SECALON T 14G/2.0 X 160MM MULT=25/250

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 UNIC COMPANY S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-261-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-14456/11-8

DISPOSICIÓN Nº

3142

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