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

DISPOSICIÓN Nº 3377

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-2167/12-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-8, denominado: CATÉTERES PARA OCLUSIÓN, marca HYPERGLIDE e HYPERFORM.

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-310-8, denominado: CATÉTERES PARA OCLUSIÓN, marca HYPERGLIDE e HYPERFORM.

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

DISPOSICIÓN Nº 3377

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-310-8.

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 1-47-2167-12-7

DISPOSICIÓN Nº

3377

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 3377, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD 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: CATÉTERES PARA OCLUSIÓN.

Marca: HYPERGLIDE e HYPERFORM.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7976/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1415/10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	**HyperGlide:** 104-4112, 104-4113, 104-4127, 104-4132, 104-4310, 104-4315, 104-4515, 104-4520 y 104-4530. **HyperForm:** 104-4770 y 104-4470.	**HyperGlide:** 104-4112, 104-4113, 104-4123, 104-4132, 104-4310, 104-4315, 104-4515, 104-4520 y 104-4530. **HyperForm:** 104-4770, 104-4470, 104-4370, 104-4153, 104-4415, 104-4420 y 104-4715.

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 BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el

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

RPPTM Nº PM-310-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 12 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-2167/12-7

DISPOSICIÓN Nº

3377

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