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

**DISPOSICIÓN N° 3690**

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-223/11-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEDICA ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-295-113, denominado: INTRODUCTOR DE CATÉTER PEEL AWAY, marca BIOTRONIK.

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-295-113, denominado: INTRODUCTOR DE CATÉTER PEEL AWAY, marca BIOTRONIK.

DISPOSICIÓN Nº 3690

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

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-295-113.

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 1-47-223-11-5

DISPOSICIÓN Nº 3690

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° 3690 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-295-113 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMEDICA ARGENTINA 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: INTRODUCTOR DE CATÉTER PEEL AWAY.

Marca: BIOTRONIK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 865/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-15840/08-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Fabricante | **ENPATH MEDICA, INC.,** 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, Minneapolis, Estados Unidos. | **GREATBATCH MEDICAL,** 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, Estados Unidos. |

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 BIOMEDICA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-295-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 28 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-223/11-5

DISPOSICIÓN Nº 3690

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