



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

DISPOSICIÓN N° 3296

04 JUN 2013
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-21788/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Intersil Medical de Carole Anne Jackson solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 599-13, denominado: Medidor mamario inflable.

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 599-13, denominado: Medidor mamario inflable.



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

DISPOSICIÓN N° 3296

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 Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 599-13.

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 N° 1-47-21788/12-1

DISPOSICIÓN N° **3296**

DR. OTTO A. ORSINCHER
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° 3296, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 599-13 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Intersil Medical de Carole Anne Jackson, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial /Genérico aprobado: Nagor / Medidor mamario inflable

Certificado de Empadronamiento N° PM 599-13

Tramitado por expediente N° 1-47-24030/10-5

Disposición Autorizante N° 4332/11

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Modelos: | Anexo III de la Disposición N° 4332/11 | <ul style="list-style-type: none">• Anexo III de la Disposición N° 4332/11• INF-XM2S Medidor mamario inflable, anatómico de altura moderada• INF-XF2S Medidor mamario inflable, anatómico de altura completa• INF-RS Medidor mamario inflable redondo |



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Intersil Medical de Carole Anne Jackson, Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 599-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
04 JUN 2013

Expediente N° 1-47-21788/12-1

DISPOSICIÓN N° **3296**

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