



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

DISPOSICIÓN N° **6072**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2626-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-2, denominado: Catéter para oclusión del ductus arterial persistente, marca: PFM.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-2, denominado: Catéter para oclusión del ductus arterial persistente, marca: PFM, propiedad de la firma PFMSA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0121 de fecha 12 de enero de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **6072**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 1879-2, denominado: Catéter para oclusión del ductus arterial persistente, marca: PFM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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 N° PM-1879-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2626/14-5

DISPOSICIÓN N°

LA

6072


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.072**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFMSA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Catéter para oclusión del ductus arterial persistente.

Marca del producto médico: PFM.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 0121/10 de fecha 12 de enero de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-12379/09-1.

	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de enero 2015	12 de enero 2020
Modelo/s	145044-145054-145056-145057-145065-145076-145096-145116-145126-145146-143044-143054-143056-143057-143065-143076-143096-143116-143106-143126-143146-145066.	Nit Occlud PDA: 145044-145054-145065-145076-145096-145116-143106-143126-143146.

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 PFMSA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1879-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2626/14-5

DISPOSICIÓN N°

6072

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.