



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

DISPOSICIÓN N° 2074

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13171/10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Advanced Medical Technologies S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1054-43, denominado: Sistema compuesto por Catéter Guía y Catéter Interior.

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-1054-43, denominado Sistema compuesto por Catéter Guía y Catéter Interior.

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 1054-43.



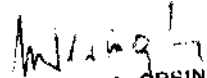
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2074

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° 1-47-13171/10-4

DISPOSICIÓN N° 2074


DR. OTTO A. ORSINGER
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° 3296/09, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1054-43 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Advanced Medical Technologies 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: Chaperon / Sistema compuesto por Catéter Guía y Catéter Interior.

Certificado de Empadronamiento N° PM-1054-43

Tramitado por expediente N° 1-47-2137/09-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	1) MicroVention Inc. 75 Columbia, Aliso Viejo, Tustin, CA 92780 USA 2) MicroVention Inc. 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780 USA	1) MicroVention Inc. 75 Columbia, Aliso Viejo, Tustin, CA 92780 USA 2) MicroVention Inc. 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780 USA 3) Terumo Corporation 150 Maimaigi cho , Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture 418-0015, Japón

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 Advanced Medical Technologies S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1054-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 MAR. 2011.....

Expediente N° 1-47-13171/10-4

DISPOSICIÓN N° **2074**

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