



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 2235

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12260/10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Technology SRL. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 584-17, denominado: Sistema de stent coronario con elución de medicamento

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).

57. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

A.N.M.A.T

2 2 3 5
DISPOSICIÓN N°

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 584-17, denominado: Sistema de stent coronario con elución de medicamento

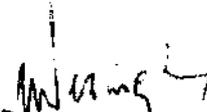
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 584-17

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° 1-47-12260/10-5

DISPOSICIÓN N°

2 2 3 5


**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° **2 2 3 , 5** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 584-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Technology SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial/Genérico aprobado: Biomatrix línea BMXT/ Sistema de stent coronario con elución de medicamento

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5490/08

Tramitado por expediente N° 1-47-7330/08-9

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelo	Biomatrix línea BMXT	Biomatrix línea BMXT Biomatrix Flex línea BMX



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

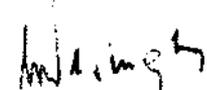
A.N.M.A.T

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 Technology SRL., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 584-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 MAR 2011**

Expediente N° 1-47-12260/10-5

DISPOSICIÓN N° **2235**


DR. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENOR
A.N.M.A.T.