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

DISPOSICIÓN Nº 1592

BUENOS AIRES, 19 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14507/11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico N° 310-2, correspondiente al Producto Médico: VALVULA CARDIACA MECANICA, cuyo titular actual es la firma BIOSUD S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 62 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 1592

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico Nº PM-310-2, correspondiente al Producto Médico: válvula cardiaca mecánica, a favor de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ARTICULO 2º.- Acéptase para el producto médico: válvula cardiaca mecánica, el nuevo número de Certificado de Inscripción en el RPPTM, que en lo sucesivo será Nº PM-1842-150.

ARTICULO 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 del Producto Médico PM-1842-150.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico, Gírese a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14507-11-4.

DISPOSICION Nº: 1592

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 Nº..1..5..9..2...., a los efectos de su anexado al Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1842-150 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s aprobado: Válvula Cardíaca Mecánica.

Modelo: Valve Standard Series - Aortic: 500FA19, 500FA21, 500FA23, 500FA25, 500FA27, 500FA29; Valve AP Series - Aortic: 501DA16, 501DA18, 501DA20, 501DA22, 501DA24, 501DA26; Valve Standard Series - Mitral: 500DM25, 500DM27, 500DM29, 500DM31, 500DM33, 500DM35; Valve AP Series - Mitral: 501DM22, 501DM24, 501DM26, 501DM28; Valve Apex Series - Aortic: 503DA16, 503DA18, 503DA20, 503DA22, 503DA24, 503DA26, 503DA28; Valve AP360 Series: 505DA18, 505DA20, 505DA22, 505DA24, 505DA26, 505DA28 Aortic Valved Graft (AVG): 502AG21, 502AG23, 502AG25, 502AG27, 502AG29; Accesorios: 576 ATS Open Pivot Heart Valve Sizer Set 577 Estándar Sizer Set 578 AP Sizer.

Tramitado por expediente N° 1-47-1416-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BIOSUD S.A.	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

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

Numero de Certificado	PM-310-2	PM-1842-150

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM del Producto Médico PM-1842-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 19 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-14507-11-4.

DISPOSICION Nº: 1592

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